



贝派度酸片项目信息

| | | | | | |
|----------|--------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5 |
| 对照品批号 | BEMA-231010D | 对照品来源 | 自制 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.72 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 50 |
| 标示量(mg) | 180 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 1 |

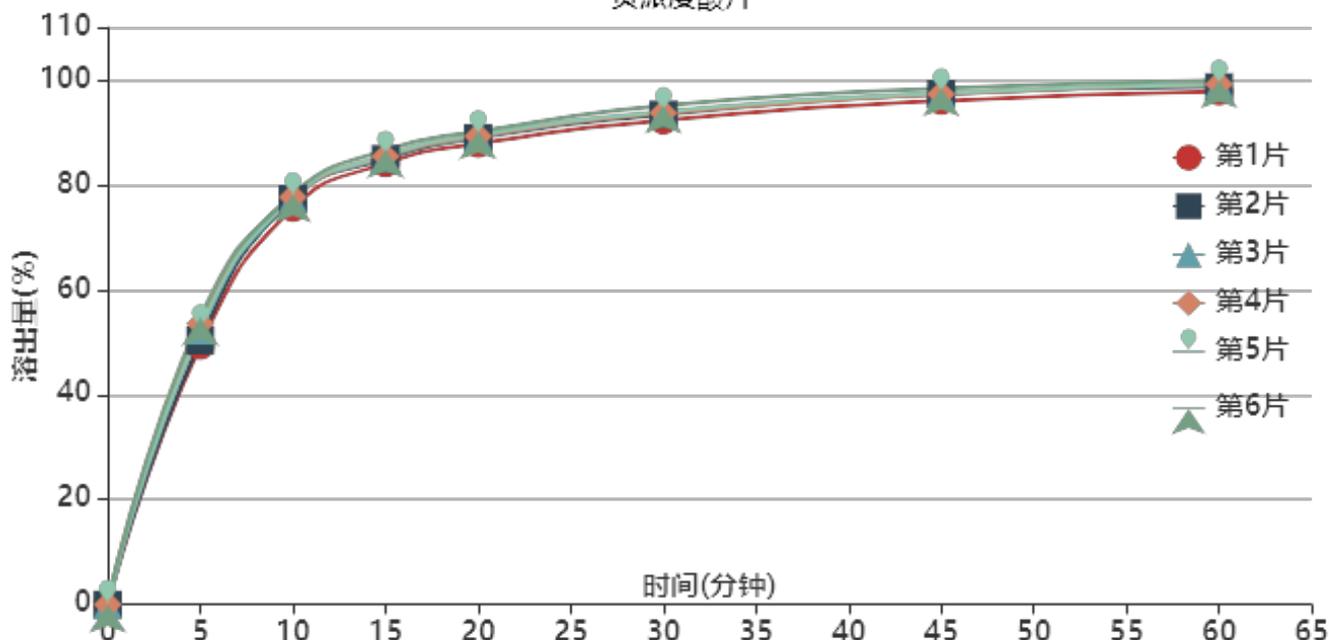
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 10.22 | 304212 | 301221 | 301146 | 301210 | 301134 | 301785 | 0.45 |
| 2 | 10.15 | 302686 | 302466 | | | | 302576 | 0.06 |

| 单位质量响应值 | | RSD% | 判断 |
|----------|----------|------|------|
| 29528.86 | 29810.44 | 0.68 | 数据可信 |

溶出曲线测定

贝派度酸片



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-20

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24041801SP批-pH6.6

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|-------|------|----------|--------|------|
| 5min | 1 | 146728 | - | 146728 | 49.317 | 52.09 | 3.79 | 49.32 | 52.09 | 3.79 |
| | 2 | 149755 | - | 149755 | 50.334 | | | 50.33 | | |
| | 3 | 155400 | - | 155400 | 52.231 | | | 52.23 | | |
| | 4 | 159170 | - | 159170 | 53.498 | | | 53.50 | | |
| | 5 | 156231 | - | 156231 | 52.511 | | | 52.51 | | |
| | 6 | 162568 | - | 162568 | 54.640 | | | 54.64 | | |
| 10min | 1 | 224628 | - | 224628 | 75.499 | 77.21 | 1.15 | 75.58 | 77.29 | 1.15 |
| | 2 | 229877 | - | 229877 | 77.264 | | | 77.35 | | |
| | 3 | 229908 | - | 229908 | 77.274 | | | 77.36 | | |
| | 4 | 230679 | - | 230679 | 77.533 | | | 77.62 | | |
| | 5 | 230930 | - | 230930 | 77.618 | | | 77.71 | | |
| | 6 | 232202 | - | 232202 | 78.045 | | | 78.14 | | |
| 15min | 1 | 249537 | - | 249537 | 83.872 | 85.07 | 0.98 | 84.08 | 85.28 | 0.98 |
| | 2 | 251973 | - | 251973 | 84.690 | | | 84.90 | | |
| | 3 | 252660 | - | 252660 | 84.921 | | | 85.14 | | |
| | 4 | 253415 | - | 253415 | 85.175 | | | 85.39 | | |
| | 5 | 253956 | - | 253956 | 85.357 | | | 85.57 | | |
| | 6 | 257012 | - | 257012 | 86.384 | | | 86.61 | | |
| 20min | 1 | 260255 | - | 260255 | 87.474 | 88.76 | 0.85 | 87.82 | 89.12 | 0.86 |
| | 2 | 263499 | - | 263499 | 88.564 | | | 88.92 | | |
| | 3 | 263944 | - | 263944 | 88.714 | | | 89.07 | | |
| | 4 | 264507 | - | 264507 | 88.903 | | | 89.26 | | |
| | 5 | 265221 | - | 265221 | 89.143 | | | 89.50 | | |
| | 6 | 267027 | - | 267027 | 89.750 | | | 90.12 | | |
| 30min | 1 | 273003 | - | 273003 | 91.759 | 93.17 | 0.97 | 92.25 | 93.67 | 0.98 |
| | 2 | 276308 | - | 276308 | 92.869 | | | 93.37 | | |
| | 3 | 277485 | - | 277485 | 93.265 | | | 93.77 | | |
| | 4 | 277149 | - | 277149 | 93.152 | | | 93.66 | | |
| | 5 | 277855 | - | 277855 | 93.389 | | | 93.90 | | |
| | 6 | 281345 | - | 281345 | 94.562 | | | 95.08 | | |
| 45min | 1 | 283660 | - | 283660 | 95.341 | 96.64 | 0.79 | 95.99 | 97.30 | 0.79 |
| | 2 | 287748 | - | 287748 | 96.715 | | | 97.37 | | |
| | 3 | 287525 | - | 287525 | 96.640 | | | 97.30 | | |
| | 4 | 287391 | - | 287391 | 96.595 | | | 97.26 | | |
| | 5 | 288114 | - | 288114 | 96.838 | | | 97.50 | | |
| | 6 | 290661 | - | 290661 | 97.694 | | | 98.37 | | |
| 60min | 1 | 288476 | - | 288476 | 96.959 | 98.12 | 0.72 | 97.76 | 98.94 | 0.73 |
| | 2 | 290976 | - | 290976 | 97.800 | | | 98.62 | | |
| | 3 | 292396 | - | 292396 | 98.277 | | | 99.10 | | |
| | 4 | 292545 | - | 292545 | 98.327 | | | 99.15 | | |
| | 5 | 292447 | - | 292447 | 98.294 | | | 99.12 | | |
| | 6 | 294764 | - | 294764 | 99.073 | | | 99.91 | | |
| 极限 | 1 | 291440 | - | 291440 | 97.955 | 99.20 | 0.78 | 98.92 | 100.18 | 0.79 |
| | 2 | 294827 | - | 294827 | 99.094 | | | 100.07 | | |
| | 3 | 296030 | - | 296030 | 99.498 | | | 100.48 | | |
| | 4 | 294576 | - | 294576 | 99.010 | | | 100.00 | | |
| | 5 | 295499 | - | 295499 | 99.320 | | | 100.31 | | |
| | 6 | 298500 | - | 298500 | 100.328 | | | 101.33 | | |



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-20

复核者:

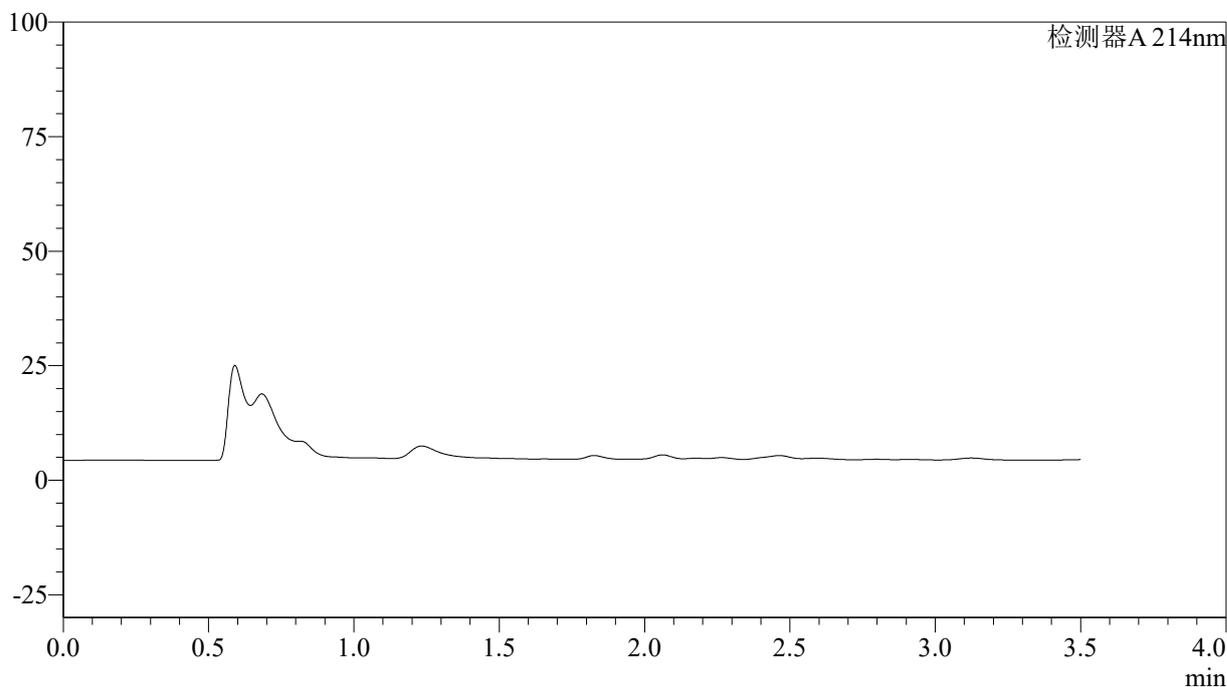
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-33/1-59-2 - zzp-24041801SPp-pH6.6jz-180mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240419-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240419-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 17:53:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:24:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

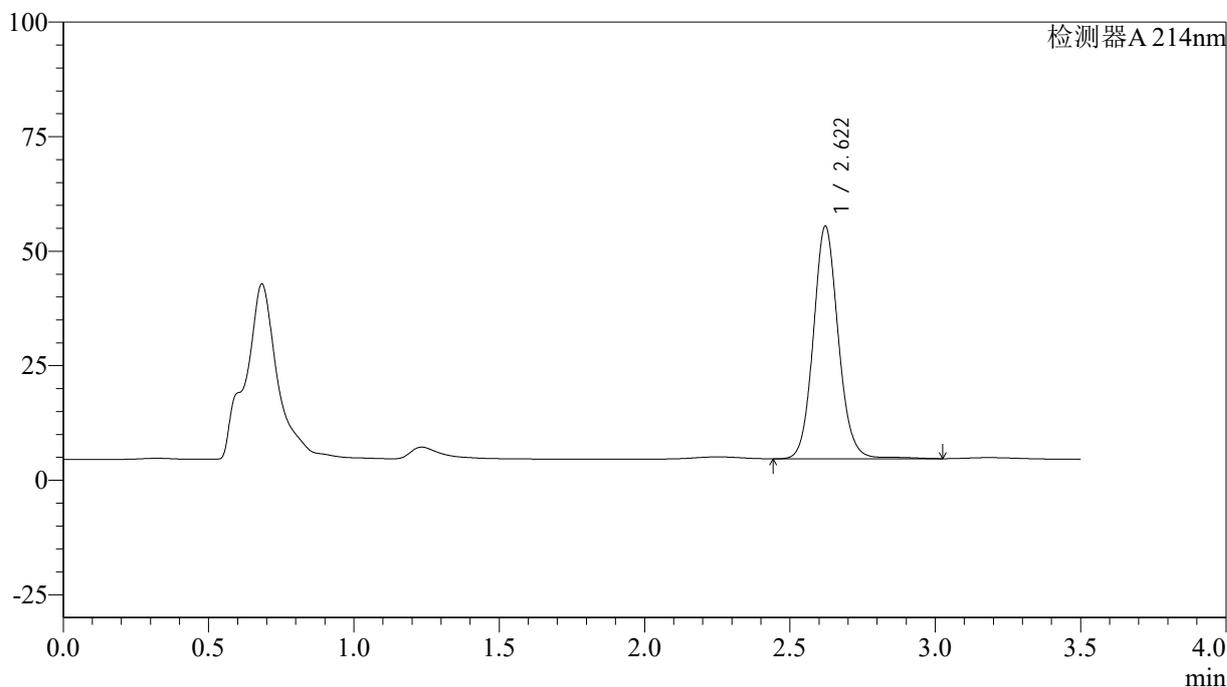
图1 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041801SP批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-33/1-60-2 - zzp-24041801SPp-pH6.6jz-180mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240419-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240419-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 17:57:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:24:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.622 | 304212 | 100.000 | 50807 | 4609 | 1.100 | -- |
| 总计 | | 304212 | 100.000 | 50807 | | | |

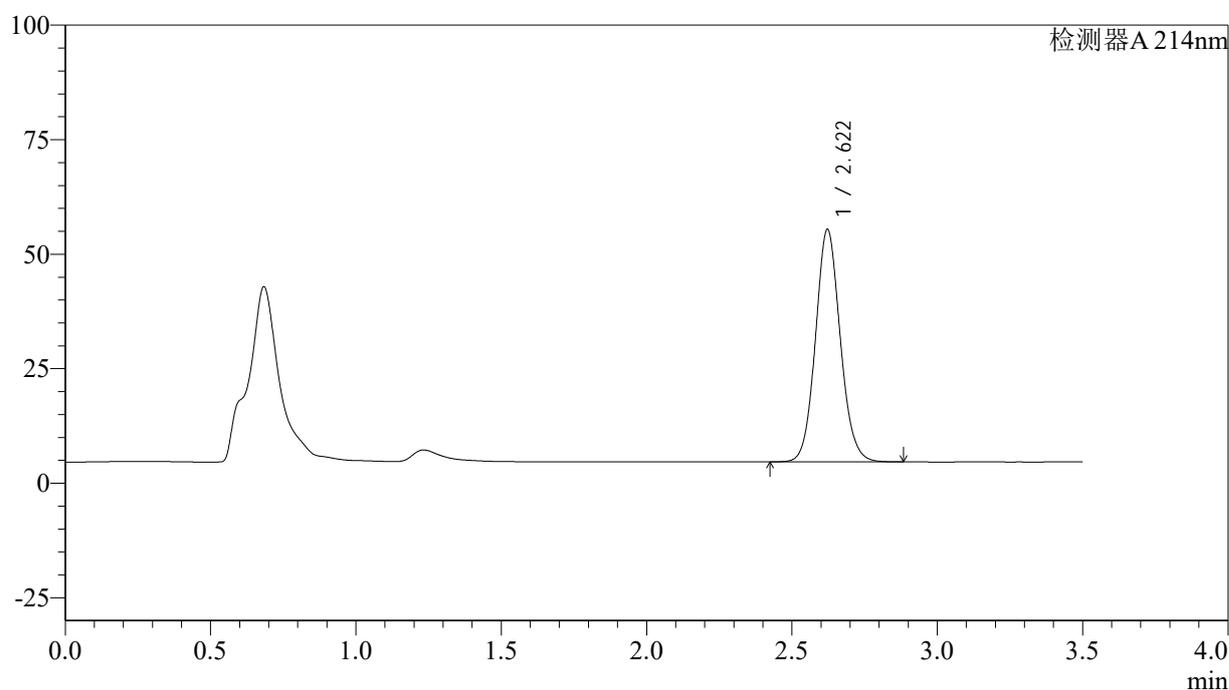
图2 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041801SP批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-33/1-61-2 - zzp-24041801SPp-pH6.6jz-180mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240419-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240419-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 18:01:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:24:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.622 | 301221 | 100.000 | 50762 | 4600 | 1.094 | -- |
| 总计 | | 301221 | 100.000 | 50762 | | | |

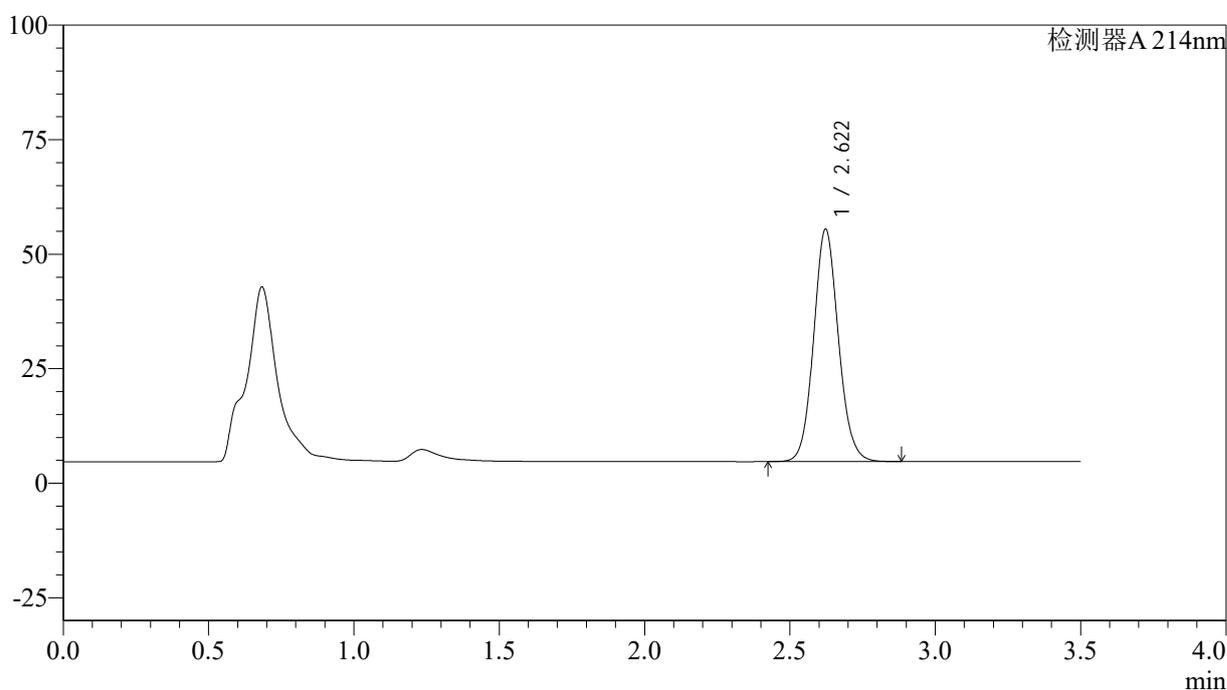
图3 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041801SP批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-33/1-62-2 - zzp-24041801SPp-pH6.6jz-180mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240419-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240419-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 18:05:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:24:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.622 | 301146 | 100.000 | 50759 | 4607 | 1.095 | -- |
| 总计 | | 301146 | 100.000 | 50759 | | | |

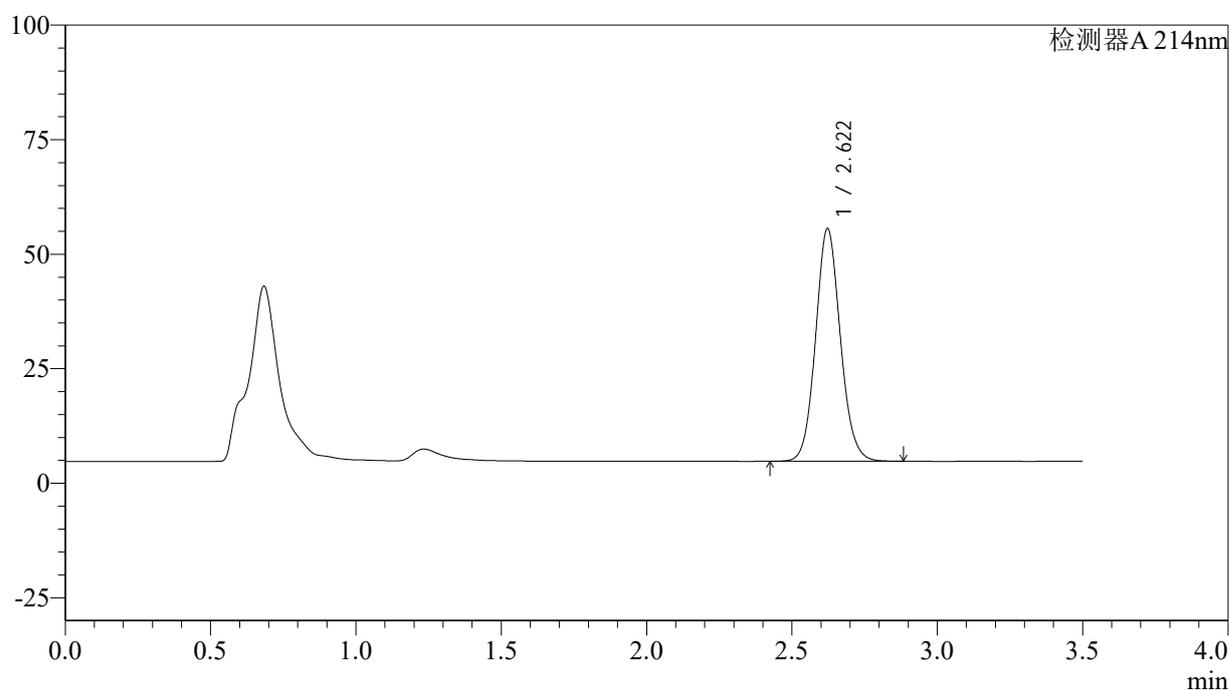
图4 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041801SP批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-33/1-63-2 - zzp-24041801SPp-pH6.6jz-180mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240419-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240419-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 18:09:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:24:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.622 | 301210 | 100.000 | 50793 | 4610 | 1.095 | -- |
| 总计 | | 301210 | 100.000 | 50793 | | | |

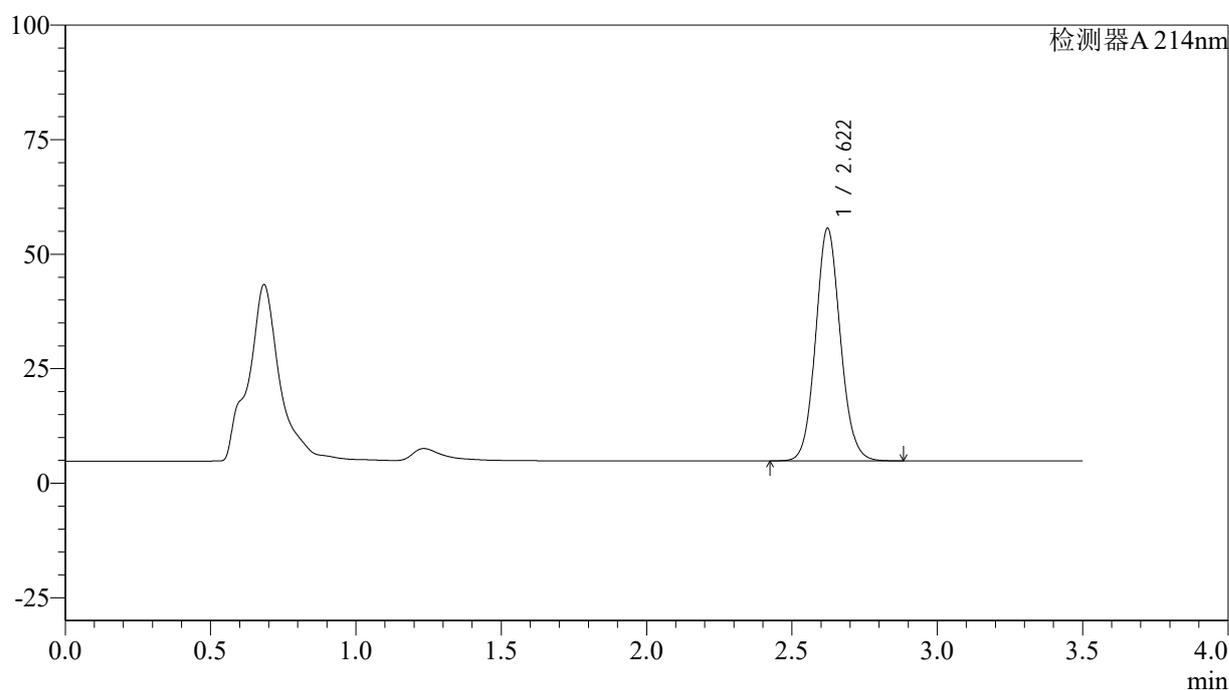
图5 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041801SP批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-33/1-64-2 - zzp-24041801SPp-pH6.6jz-180mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240419-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240419-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 18:13:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:24:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.622 | 301134 | 100.000 | 50792 | 4610 | 1.095 | -- |
| 总计 | | 301134 | 100.000 | 50792 | | | |

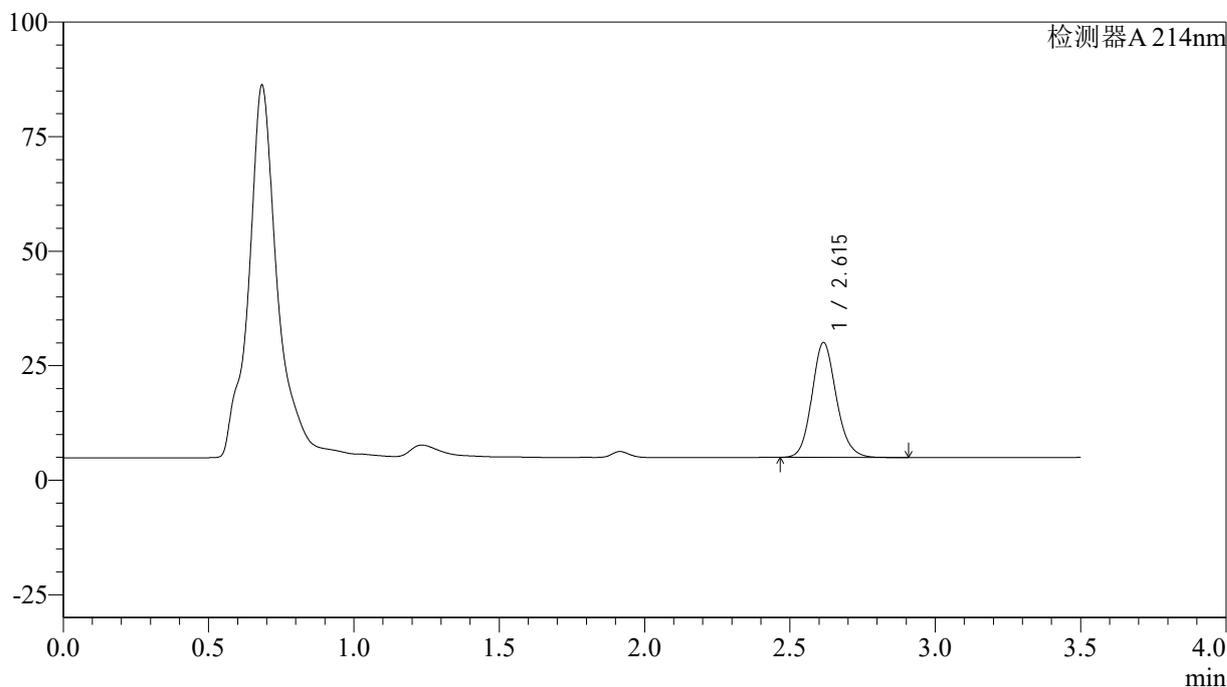
图6 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041801SP批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-33/1-65-2 - zzp-24041801SPp-pH6.6jz-180mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240419-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240419-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 18:17:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:24:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.615 | 146728 | 100.000 | 25059 | 4741 | 1.134 | -- |
| 总计 | | 146728 | 100.000 | 25059 | | | |

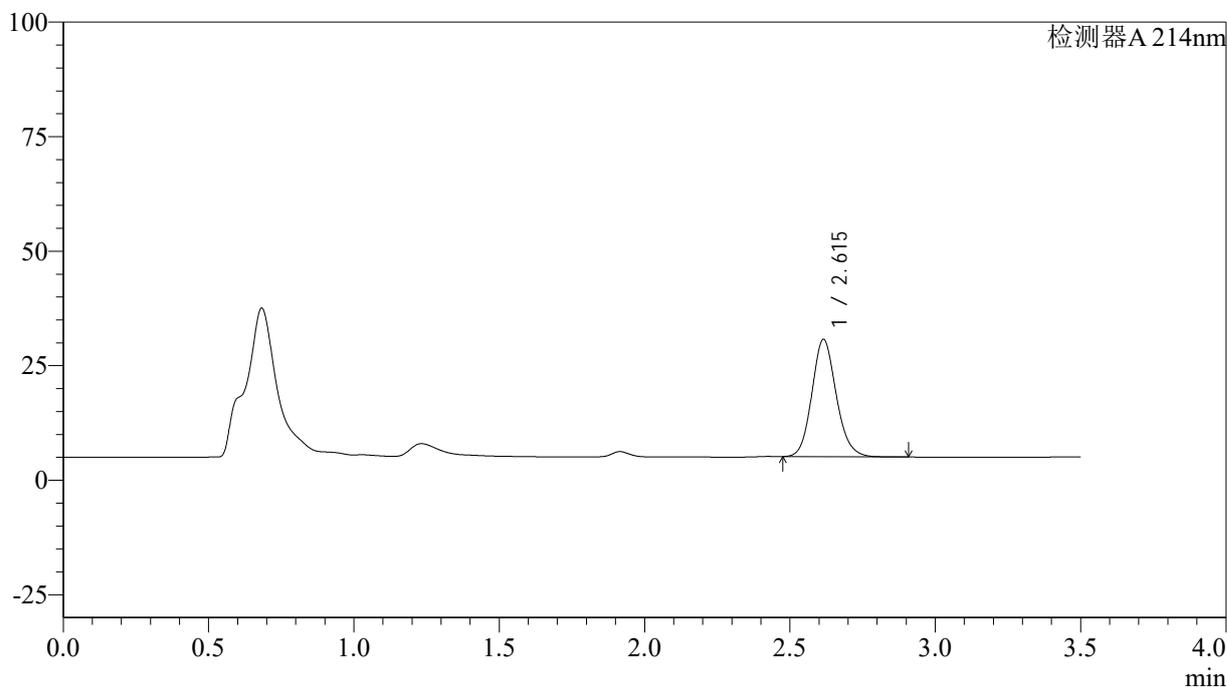
图7 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041801SP批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-33/1-66-2 - zzp-24041801SPp-pH6.6jz-180mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240419-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240419-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 18:21:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:25:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.615 | 149755 | 100.000 | 25603 | 4735 | 1.132 | -- |
| 总计 | | 149755 | 100.000 | 25603 | | | |

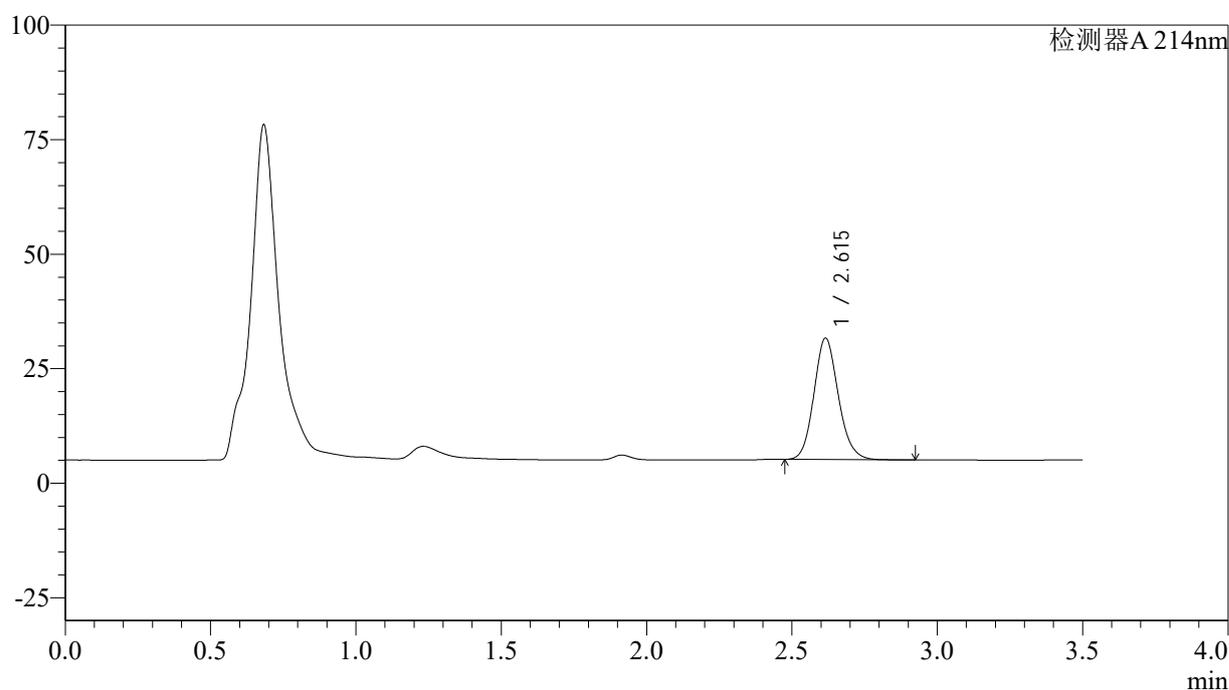
图8 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041801SP批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-33/1-67-2 - zzp-24041801SPp-pH6.6jz-180mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240419-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240419-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 18:25:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:25:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.615 | 155400 | 100.000 | 26502 | 4717 | 1.132 | -- |
| 总计 | | 155400 | 100.000 | 26502 | | | |

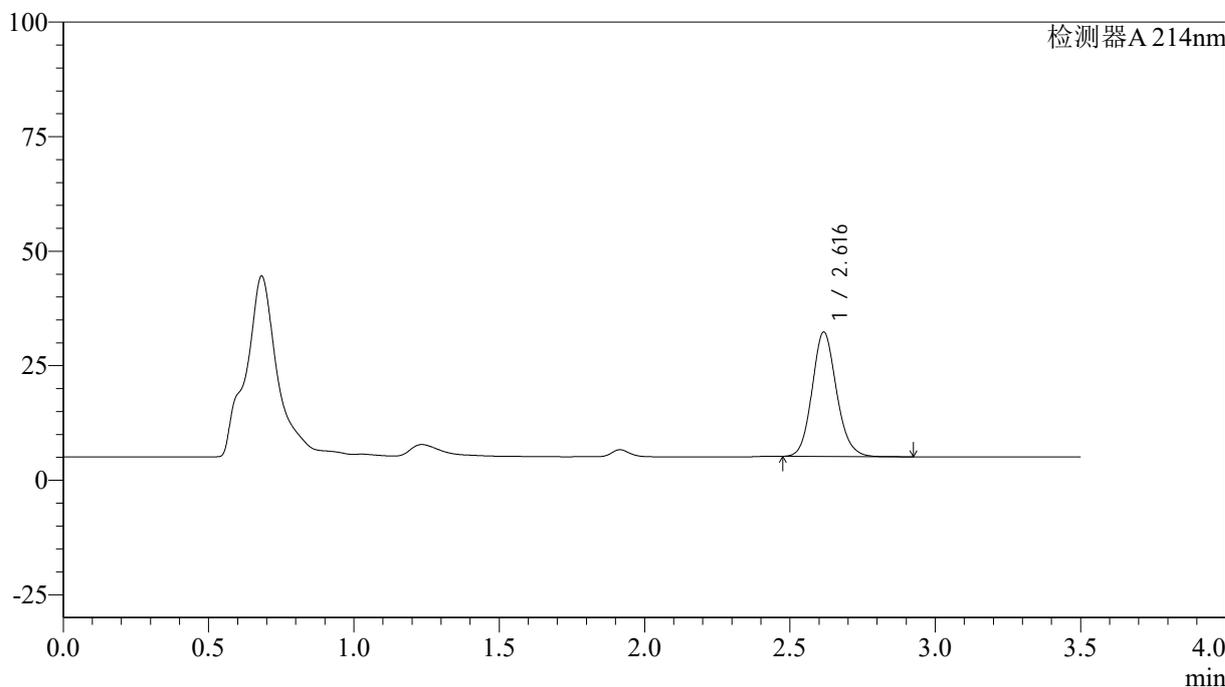
图9 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041801SP批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-33/1-68-2 - zzp-24041801SPp-pH6.6jz-180mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240419-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240419-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 18:29:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:25:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.616 | 159170 | 100.000 | 27120 | 4716 | 1.128 | -- |
| 总计 | | 159170 | 100.000 | 27120 | | | |

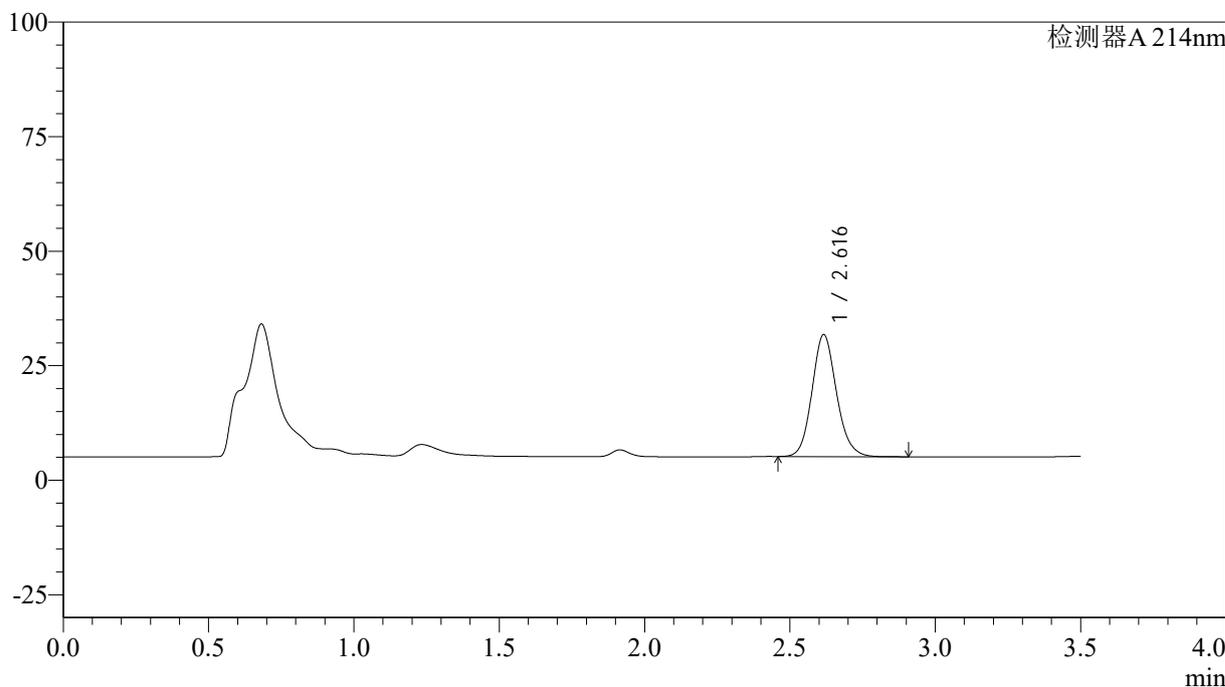
图10 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041801SP批(180mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-33/1-69-2 - zzp-24041801SPp-pH6.6jz-180mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240419-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240419-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 18:33:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:25:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.616 | 156231 | 100.000 | 26587 | 4716 | 1.129 | -- |
| 总计 | | 156231 | 100.000 | 26587 | | | |

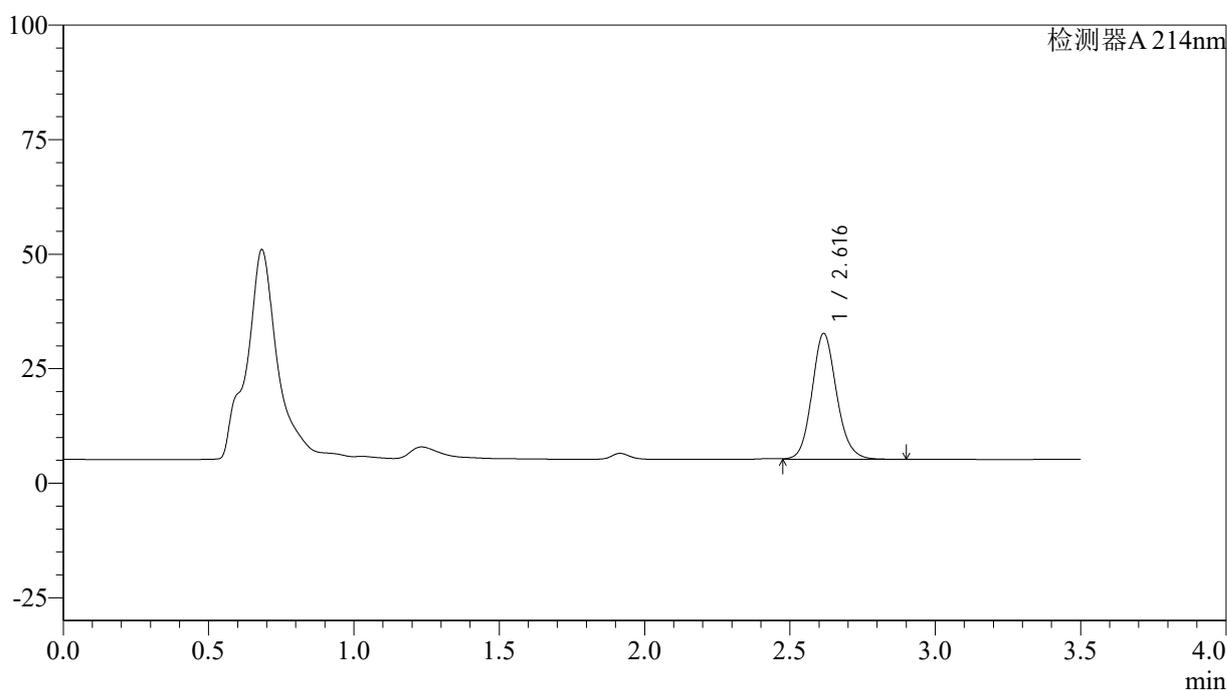
图11 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041801SP批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-33/1-70-2 - zzp-24041801SPp-pH6.6jz-180mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240419-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240419-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 18:37:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:25:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.616 | 162568 | 100.000 | 27432 | 4667 | 1.125 | -- |
| 总计 | | 162568 | 100.000 | 27432 | | | |

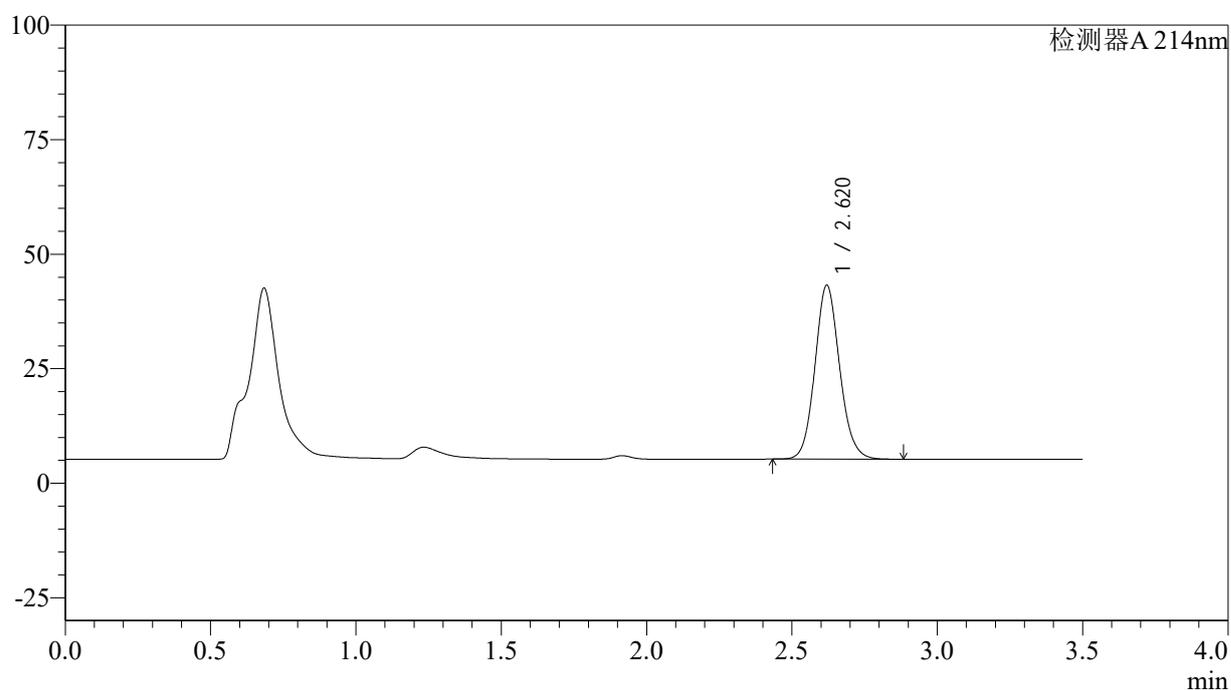
图12 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041801SP批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-33/1-71-2 - zzp-24041801SPp-pH6.6jz-180mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240419-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240419-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 18:40:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:25:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.620 | 224628 | 100.000 | 37929 | 4631 | 1.108 | -- |
| 总计 | | 224628 | 100.000 | 37929 | | | |

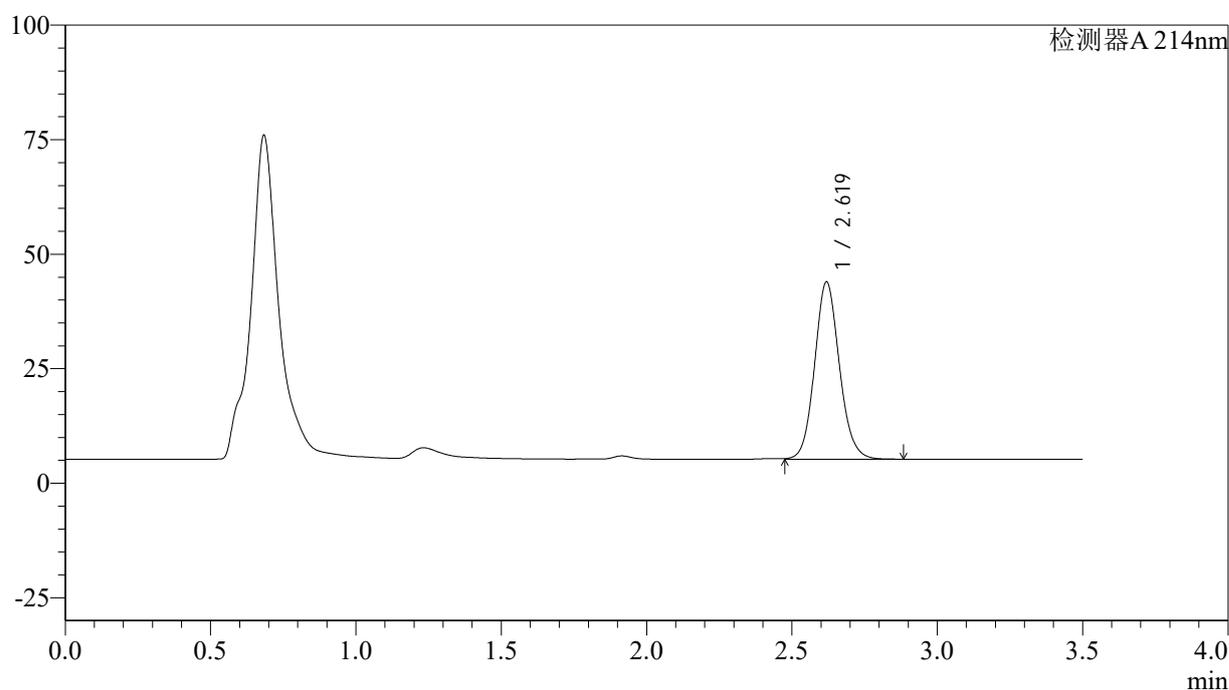
图13 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041801SP批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-33/1-72-2 - zzp-24041801SPp-pH6.6jz-180mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240419-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240419-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 18:44:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:25:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.619 | 229877 | 100.000 | 38616 | 4607 | 1.106 | -- |
| 总计 | | 229877 | 100.000 | 38616 | | | |

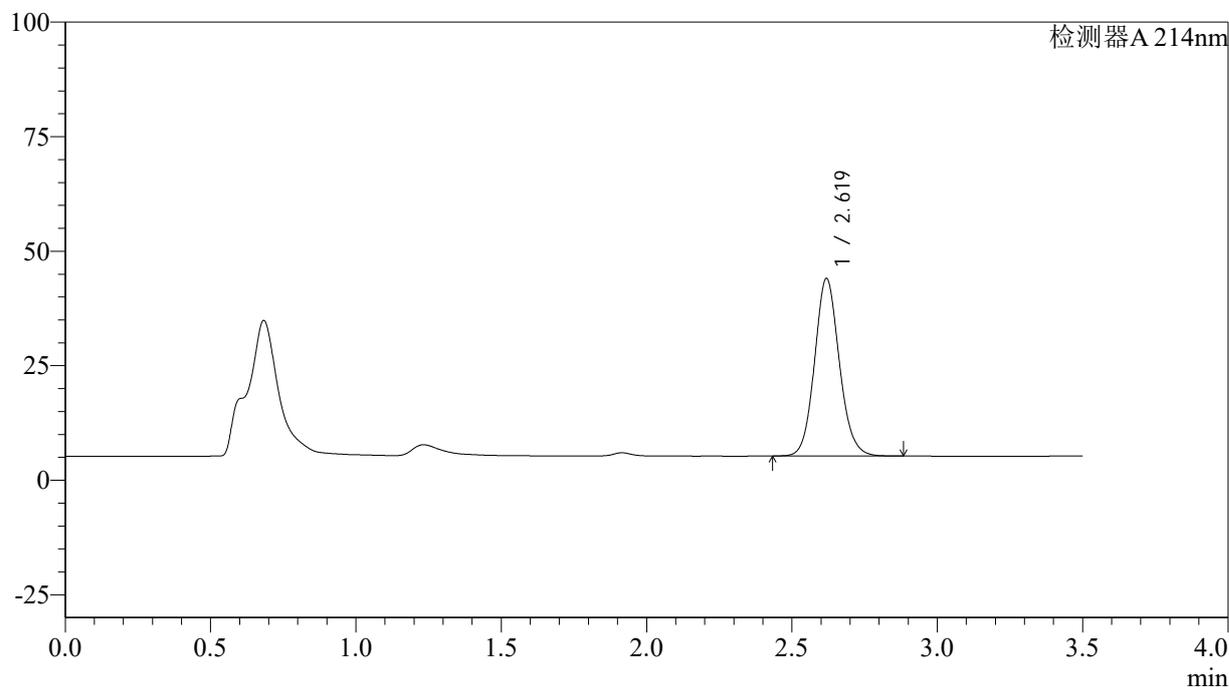
图14 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041801SP批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-33/1-73-2 - zzp-24041801SPp-pH6.6jz-180mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240419-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240419-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 18:48:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:25:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.619 | 229908 | 100.000 | 38652 | 4612 | 1.107 | -- |
| 总计 | | 229908 | 100.000 | 38652 | | | |

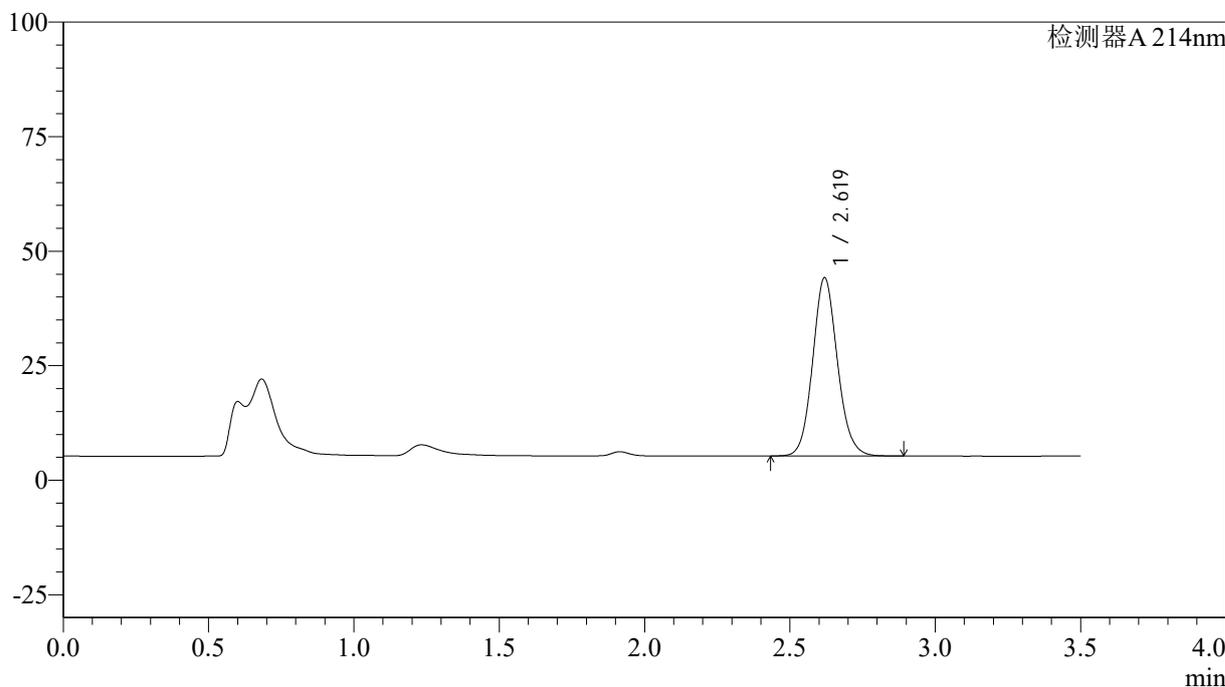
图15 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041801SP批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-33/1-74-2 - zzp-24041801SPp-pH6.6jz-180mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240419-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240419-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 18:52:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:25:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.619 | 230679 | 100.000 | 38824 | 4612 | 1.107 | -- |
| 总计 | | 230679 | 100.000 | 38824 | | | |

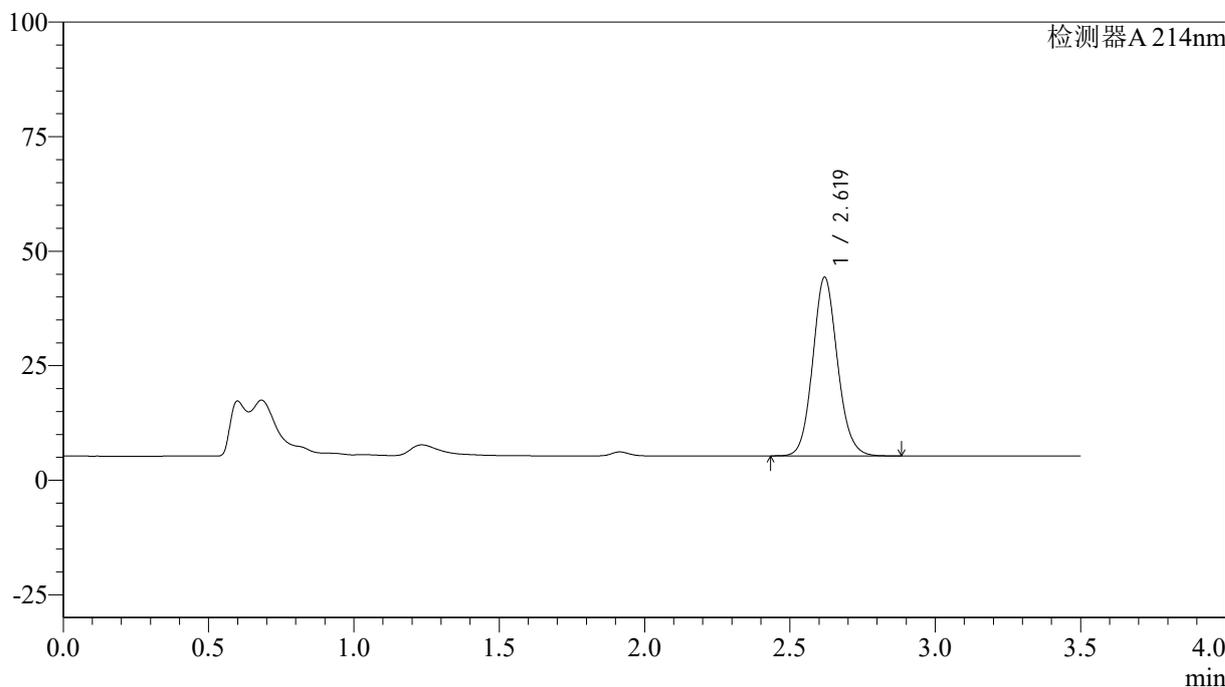
图16 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041801SP批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-33/1-75-2 - zzp-24041801SPp-pH6.6jz-180mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240419-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240419-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 18:56:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:25:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.619 | 230930 | 100.000 | 38930 | 4621 | 1.106 | -- |
| 总计 | | 230930 | 100.000 | 38930 | | | |

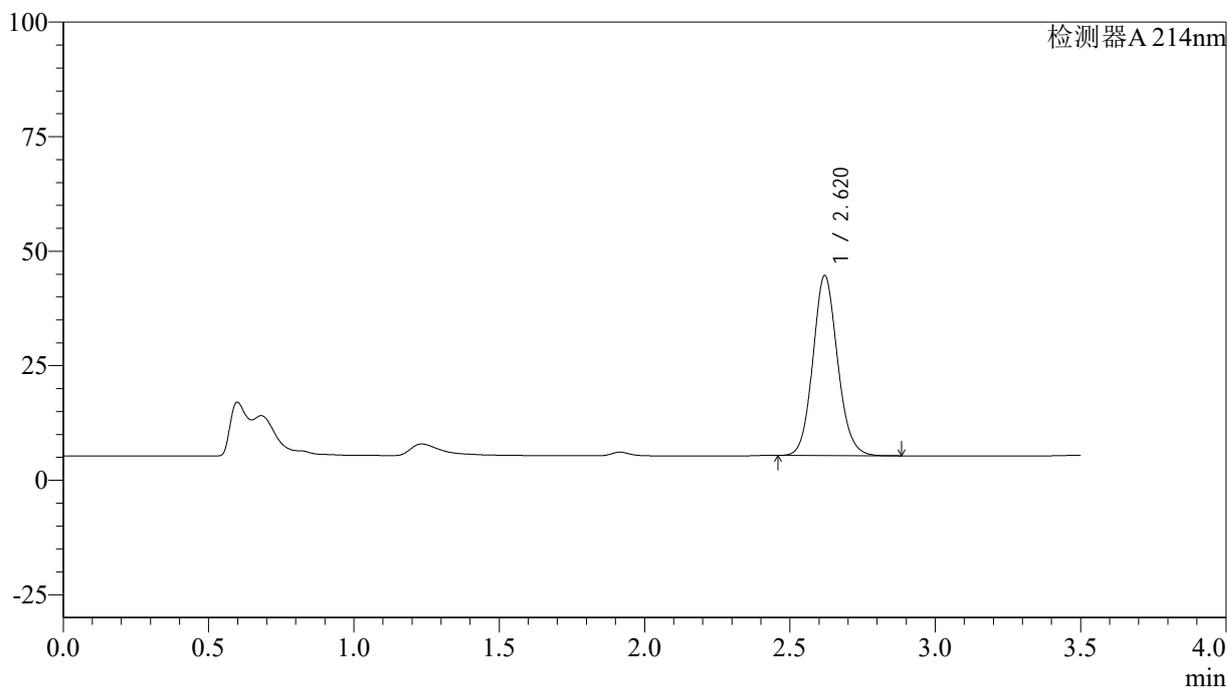
图17 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041801SP批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-33/1-76-2 - zzp-24041801SPp-pH6.6jz-180mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240419-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240419-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 19:00:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:25:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.620 | 232202 | 100.000 | 39234 | 4626 | 1.107 | -- |
| 总计 | | 232202 | 100.000 | 39234 | | | |

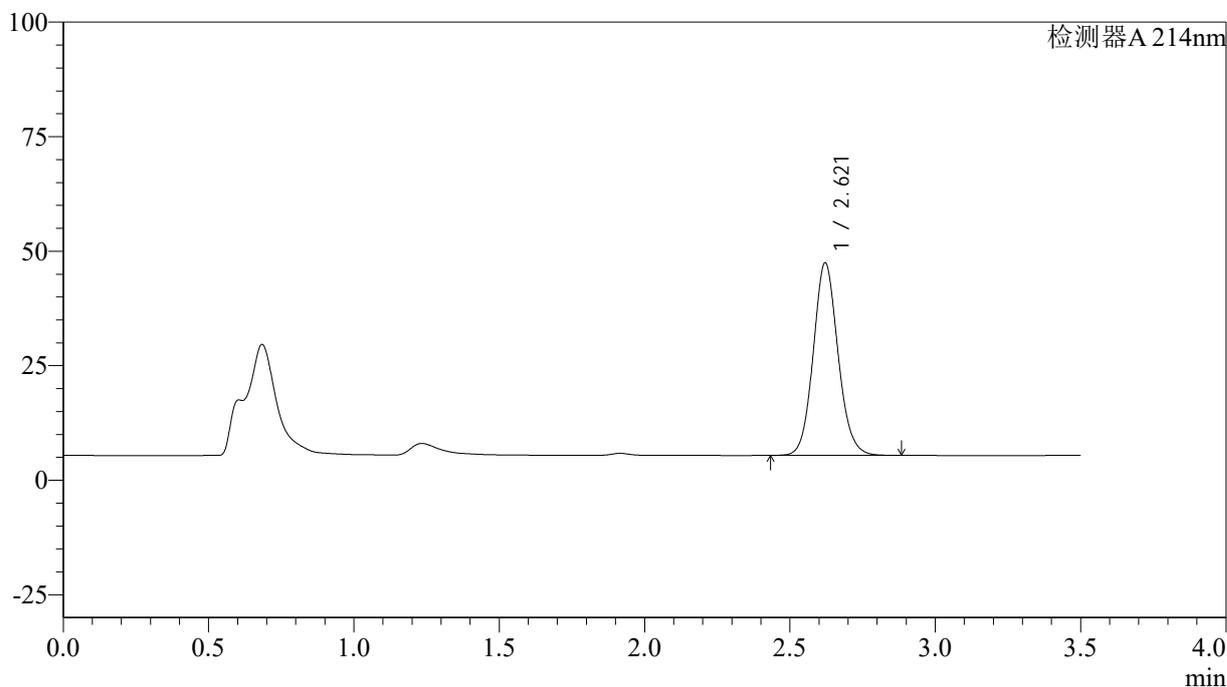
图18 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041801SP批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-33/1-77-2 - zzp-24041801SPp-pH6.6jz-180mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240419-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240419-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 19:04:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:25:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.621 | 249537 | 100.000 | 42052 | 4605 | 1.101 | -- |
| 总计 | | 249537 | 100.000 | 42052 | | | |

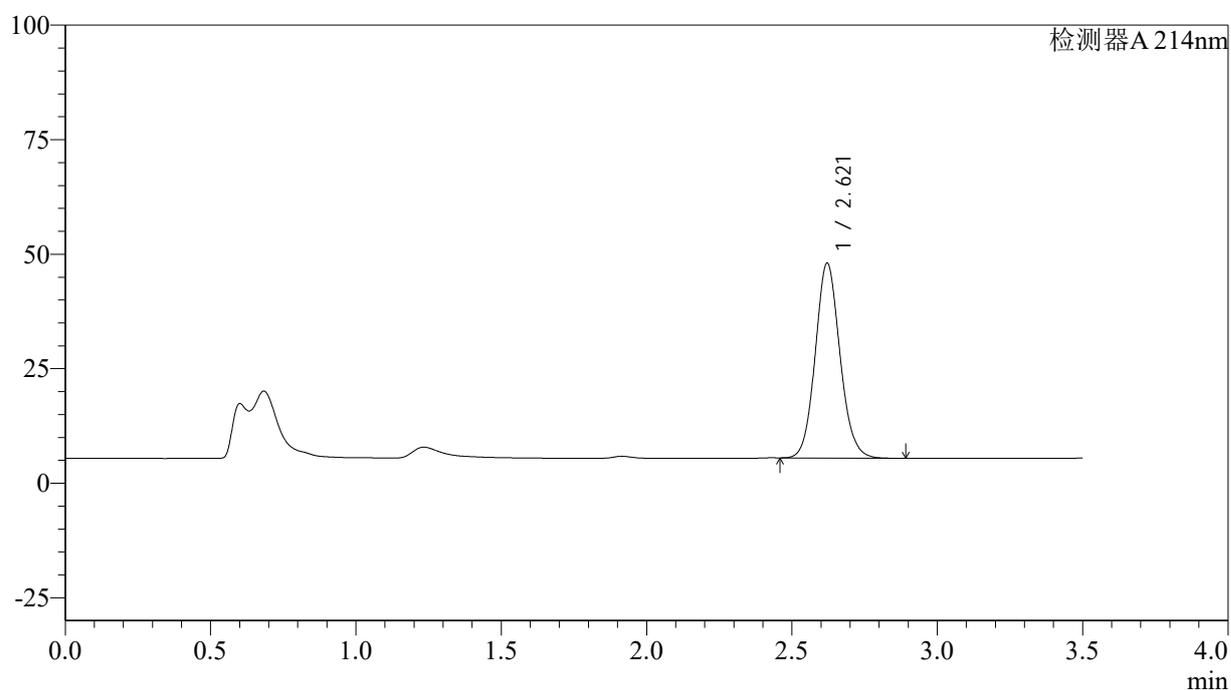
图19 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041801SP批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-33/1-78-2 - zzp-24041801SPp-pH6.6jz-180mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240419-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240419-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 19:08:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:25:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.621 | 251973 | 100.000 | 42557 | 4613 | 1.102 | -- |
| 总计 | | 251973 | 100.000 | 42557 | | | |

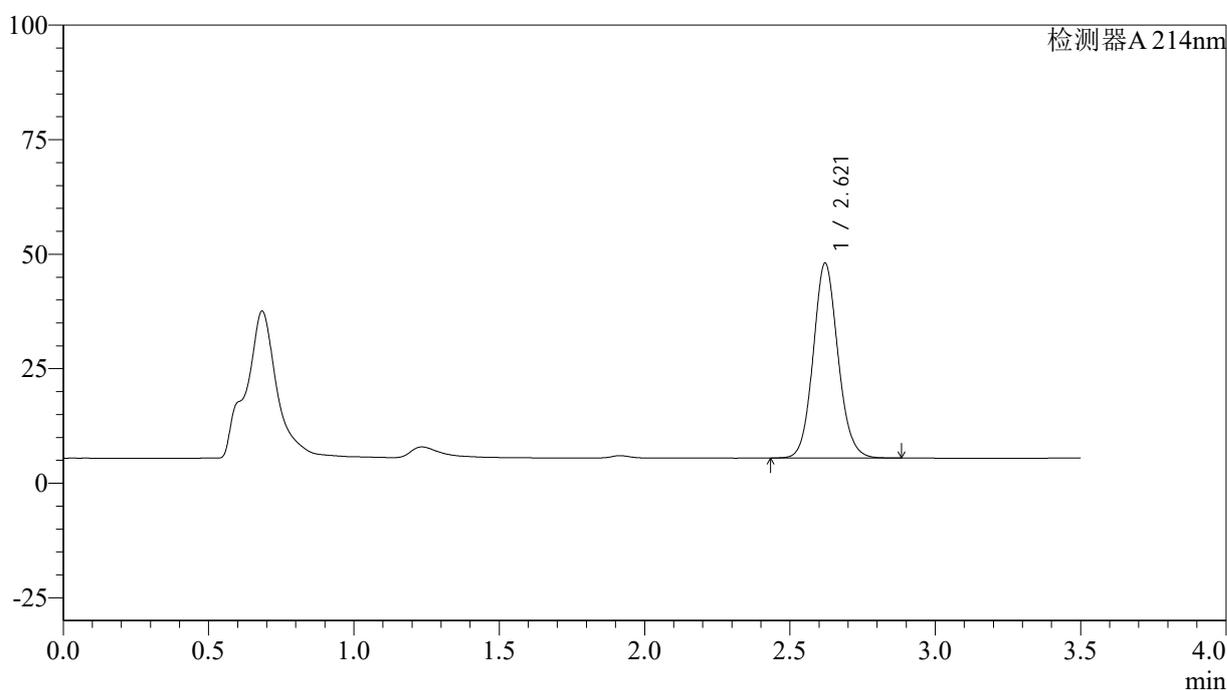
图20 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041801SP批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-33/1-79-2 - zzp-24041801SPp-pH6.6jz-180mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240419-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240419-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 19:12:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:25:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.621 | 252660 | 100.000 | 42556 | 4601 | 1.102 | -- |
| 总计 | | 252660 | 100.000 | 42556 | | | |

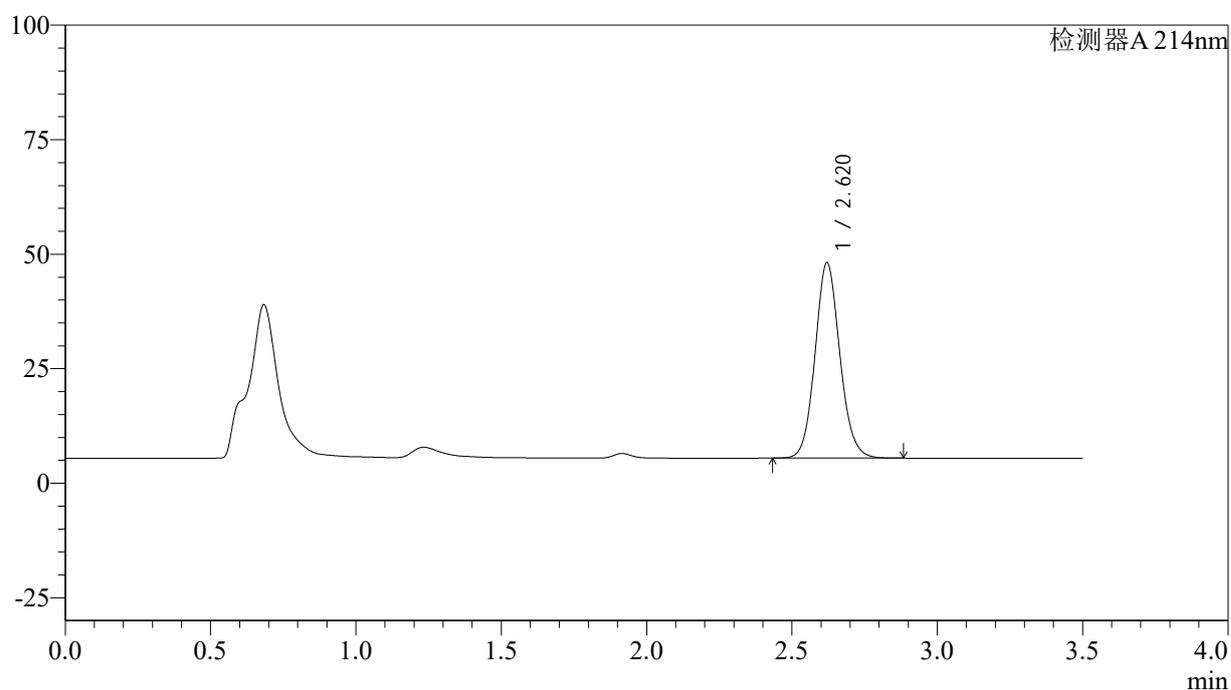
图21 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041801SP批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-33/1-80-2 - zzp-24041801SPp-pH6.6jz-180mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240419-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240419-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 19:16:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:25:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.620 | 253415 | 100.000 | 42636 | 4593 | 1.101 | -- |
| 总计 | | 253415 | 100.000 | 42636 | | | |

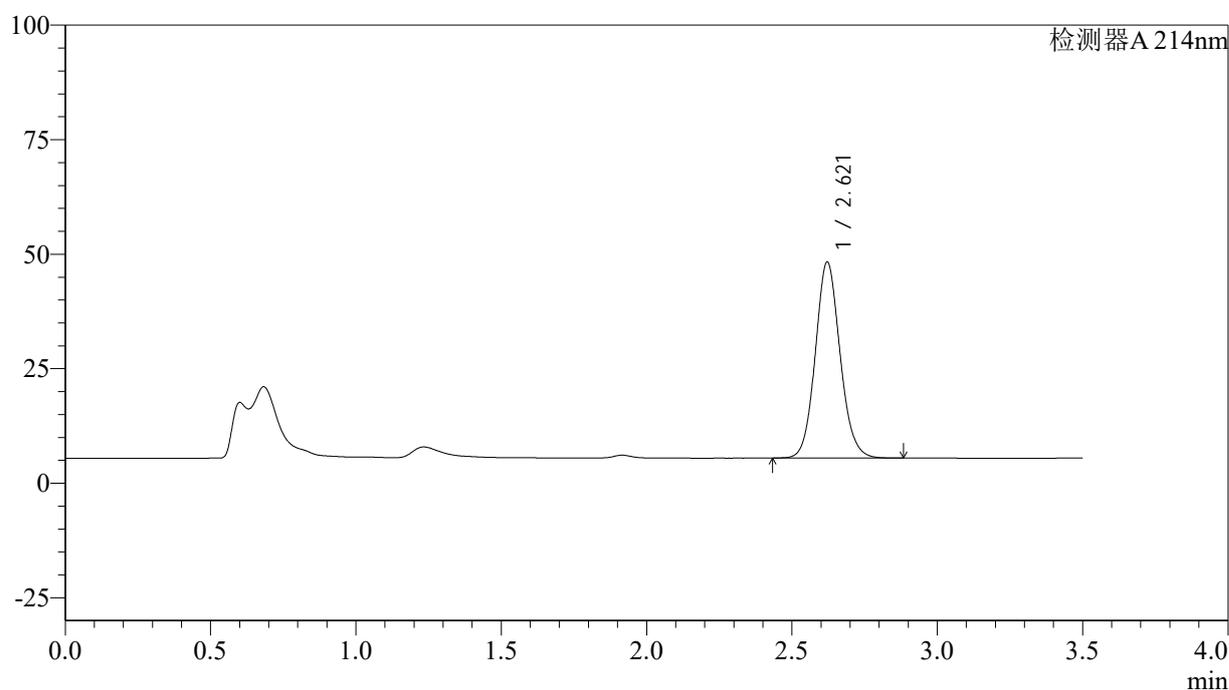
图22 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041801SP批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-33/1-81-2 - zzp-24041801SPp-pH6.6jz-180mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240419-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240419-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 19:20:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:25:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.621 | 253956 | 100.000 | 42802 | 4605 | 1.101 | -- |
| 总计 | | 253956 | 100.000 | 42802 | | | |

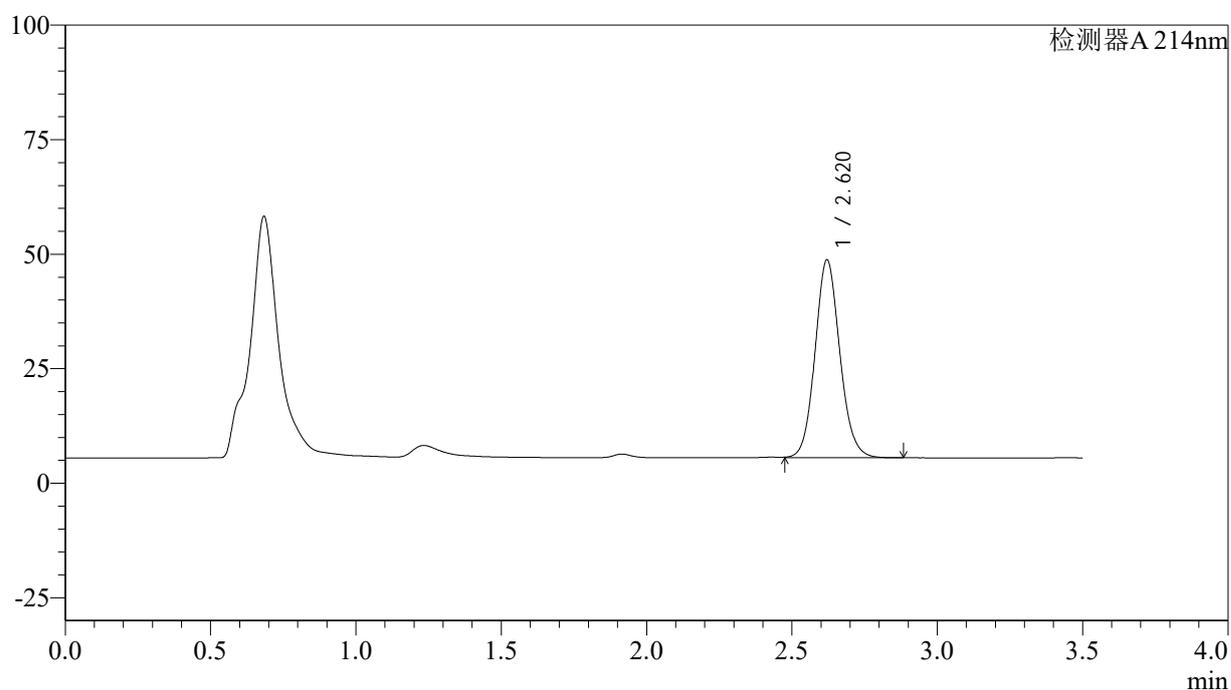
图23 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041801SP批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-33/1-82-2 - zzp-24041801SPp-pH6.6jz-180mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240419-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240419-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 19:24:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:25:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.620 | 257012 | 100.000 | 43193 | 4588 | 1.100 | -- |
| 总计 | | 257012 | 100.000 | 43193 | | | |

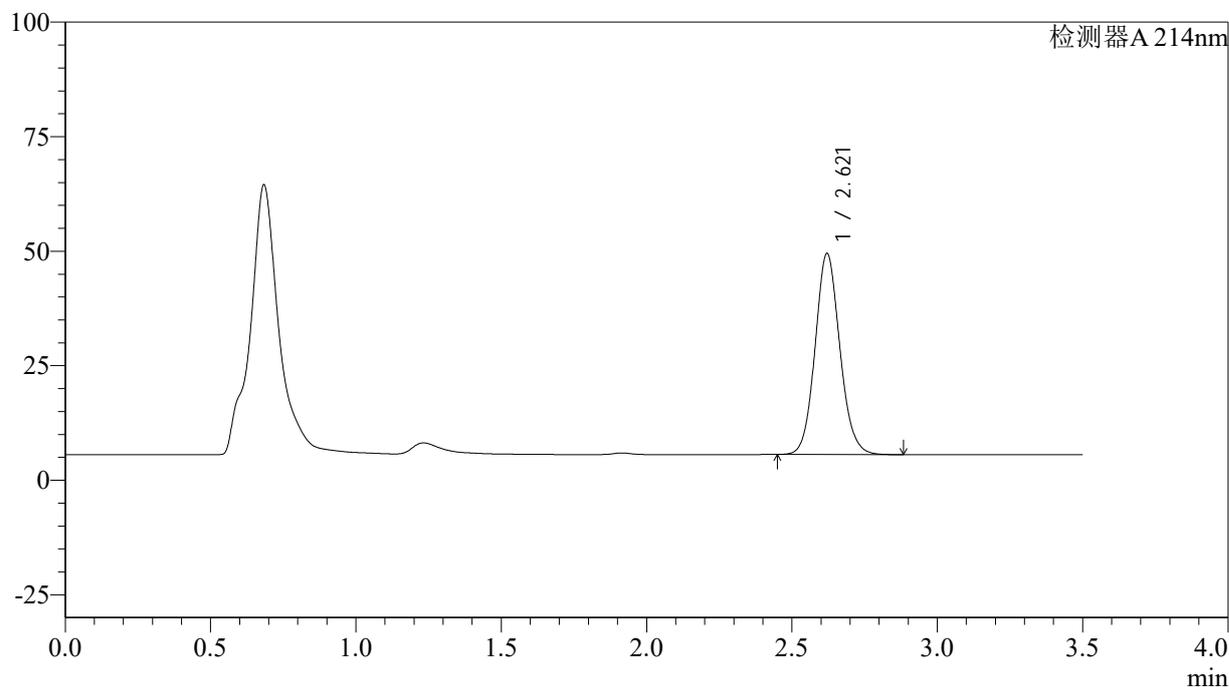
图24 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041801SP批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-33/1-83-2 - zzp-24041801SPp-pH6.6jz-180mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240419-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240419-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 19:27:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:25:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.621 | 260255 | 100.000 | 43884 | 4602 | 1.101 | -- |
| 总计 | | 260255 | 100.000 | 43884 | | | |

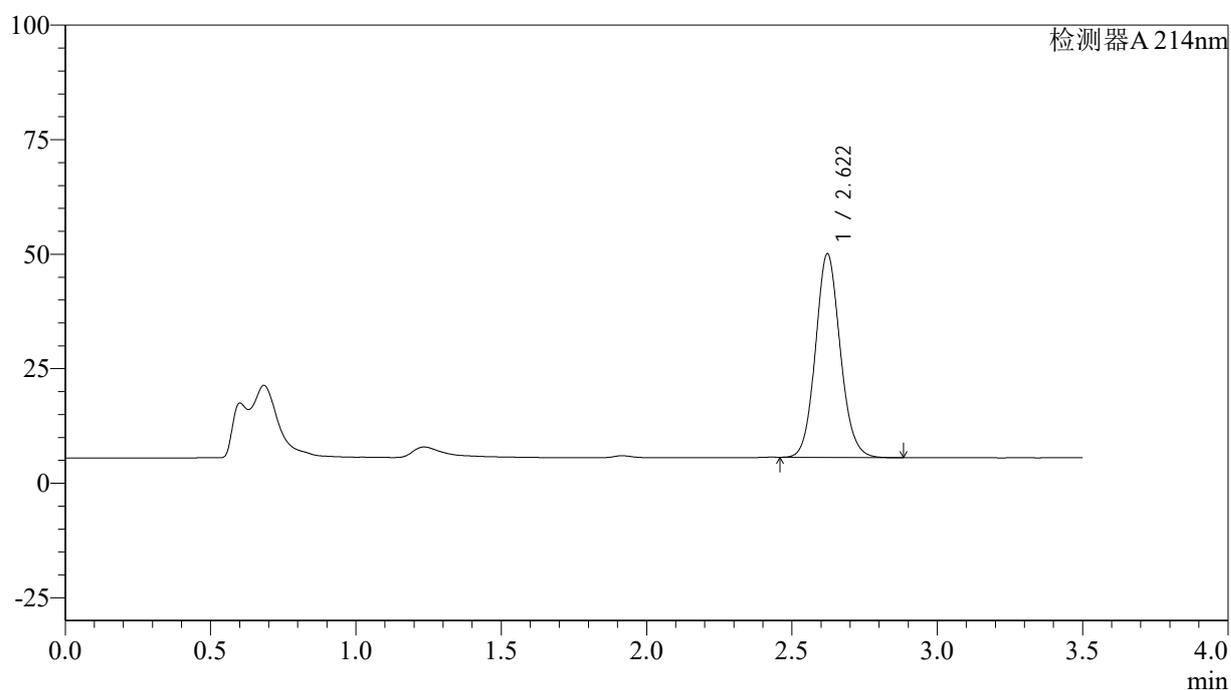
图25 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041801SP批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-33/1-84-2 - zzp-24041801SPp-pH6.6jz-180mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240419-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240419-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 19:32:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:25:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.622 | 263499 | 100.000 | 44477 | 4608 | 1.101 | -- |
| 总计 | | 263499 | 100.000 | 44477 | | | |

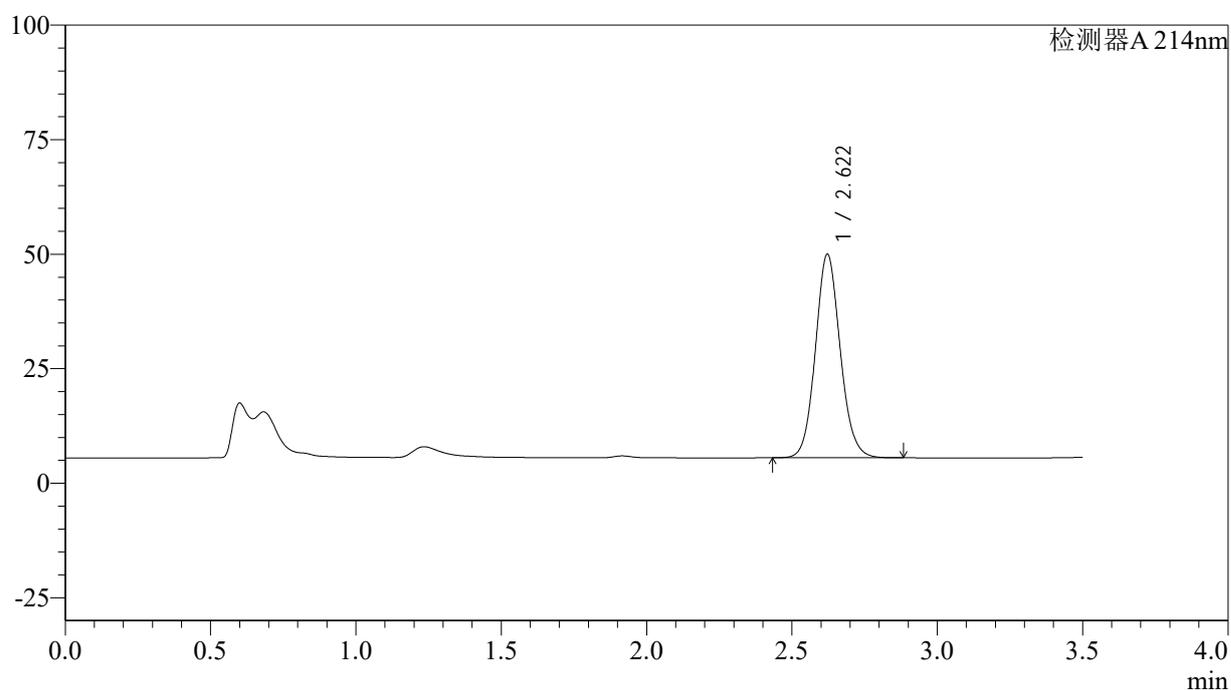
图26 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041801SP批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-33/1-85-2 - zzp-24041801SPp-pH6.6jz-180mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240419-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240419-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 19:36:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:25:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.622 | 263944 | 100.000 | 44471 | 4605 | 1.099 | -- |
| 总计 | | 263944 | 100.000 | 44471 | | | |

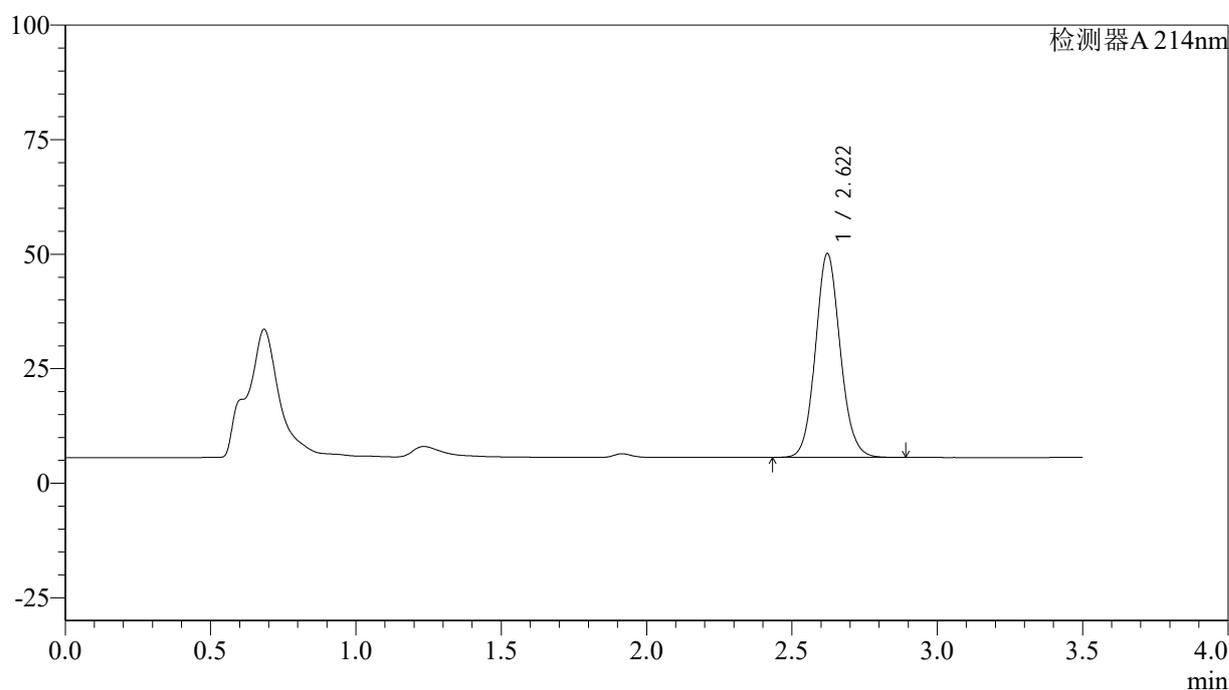
图27 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041801SP批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-33/1-86-2 - zzp-24041801SPp-pH6.6jz-180mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240419-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240419-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 19:40:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:25:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.622 | 264507 | 100.000 | 44515 | 4595 | 1.099 | -- |
| 总计 | | 264507 | 100.000 | 44515 | | | |

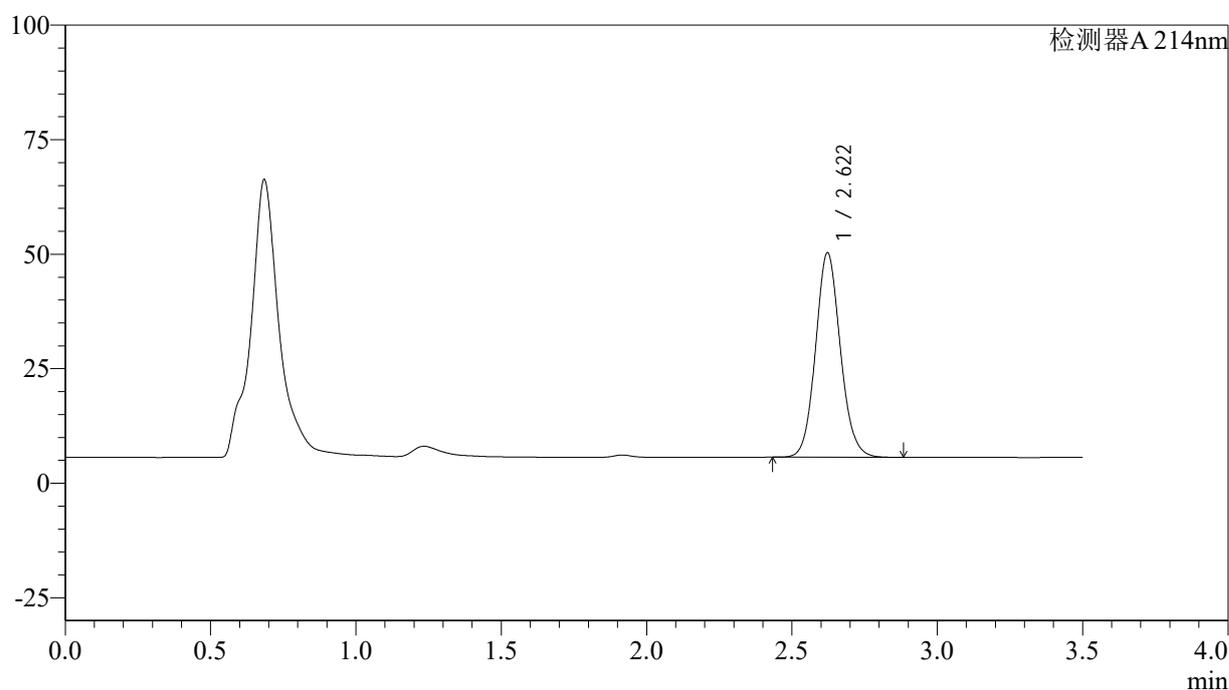
图28 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041801SP批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-33/1-87-2 - zzp-24041801SPp-pH6.6jz-180mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240419-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240419-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 19:44:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:25:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.622 | 265221 | 100.000 | 44660 | 4595 | 1.100 | -- |
| 总计 | | 265221 | 100.000 | 44660 | | | |

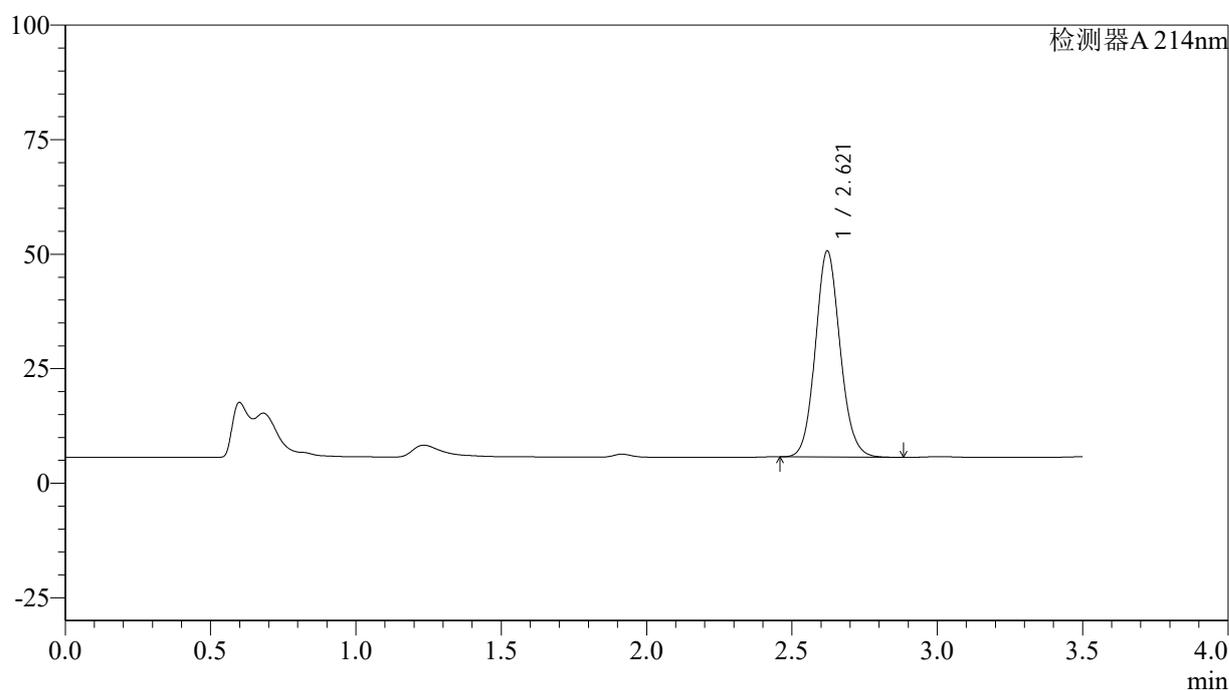
图29 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041801SP批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-33/1-88-2 - zzp-24041801SPp-pH6.6jz-180mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240419-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240419-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 19:48:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:26:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.621 | 267027 | 100.000 | 45019 | 4593 | 1.101 | -- |
| 总计 | | 267027 | 100.000 | 45019 | | | |

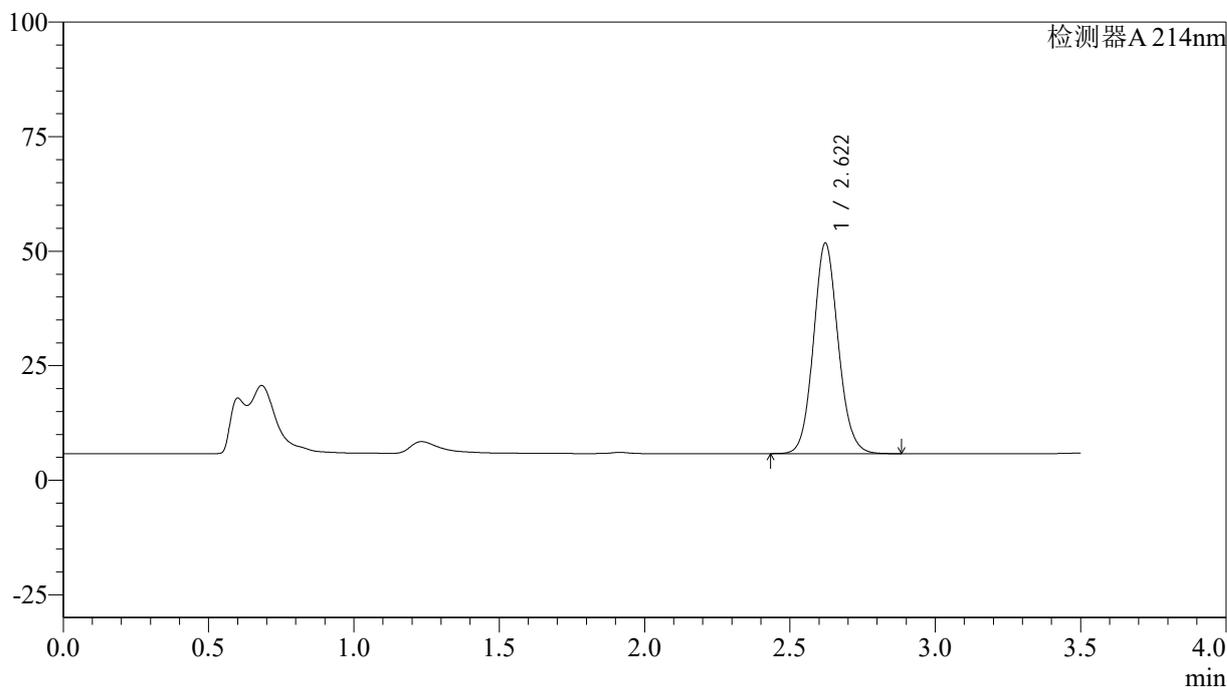
图30 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041801SP批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-33/1-89-2 - zzp-24041801SPp-pH6.6jz-180mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240419-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240419-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 19:52:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:26:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.622 | 273003 | 100.000 | 45972 | 4597 | 1.098 | -- |
| 总计 | | 273003 | 100.000 | 45972 | | | |

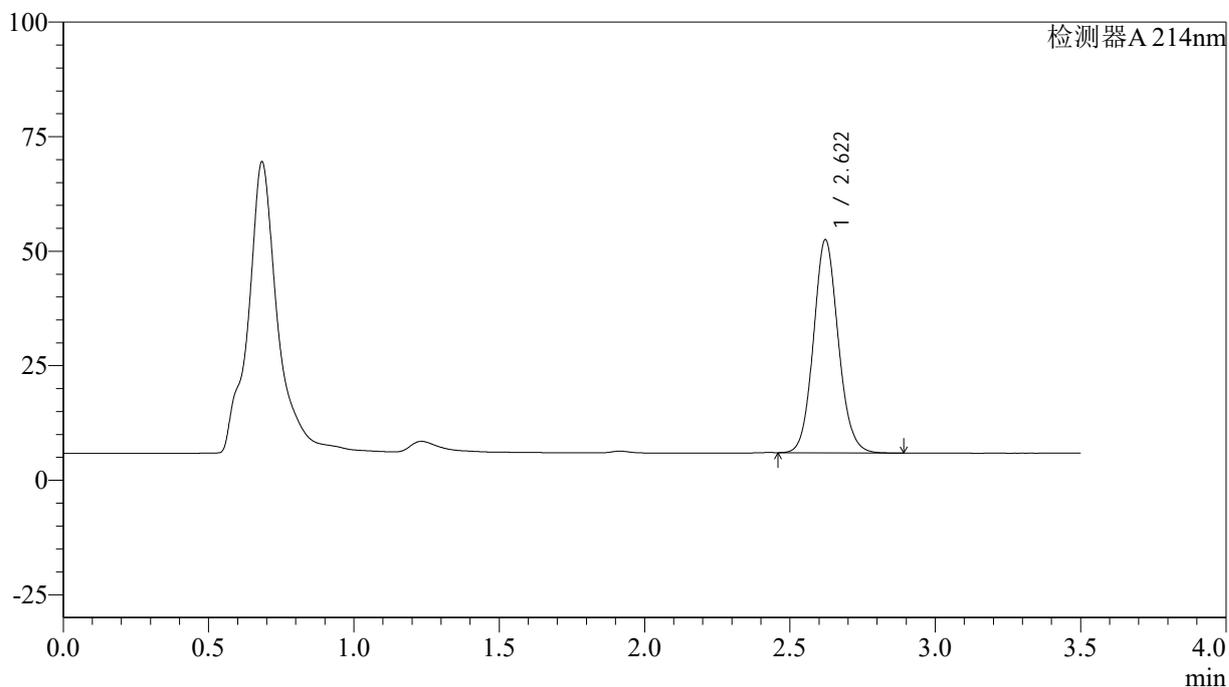
图31 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041801SP批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-33/1-90-2 - zzp-24041801SPp-pH6.6jz-180mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240419-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240419-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 19:56:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:26:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.622 | 276308 | 100.000 | 46542 | 4588 | 1.099 | -- |
| 总计 | | 276308 | 100.000 | 46542 | | | |

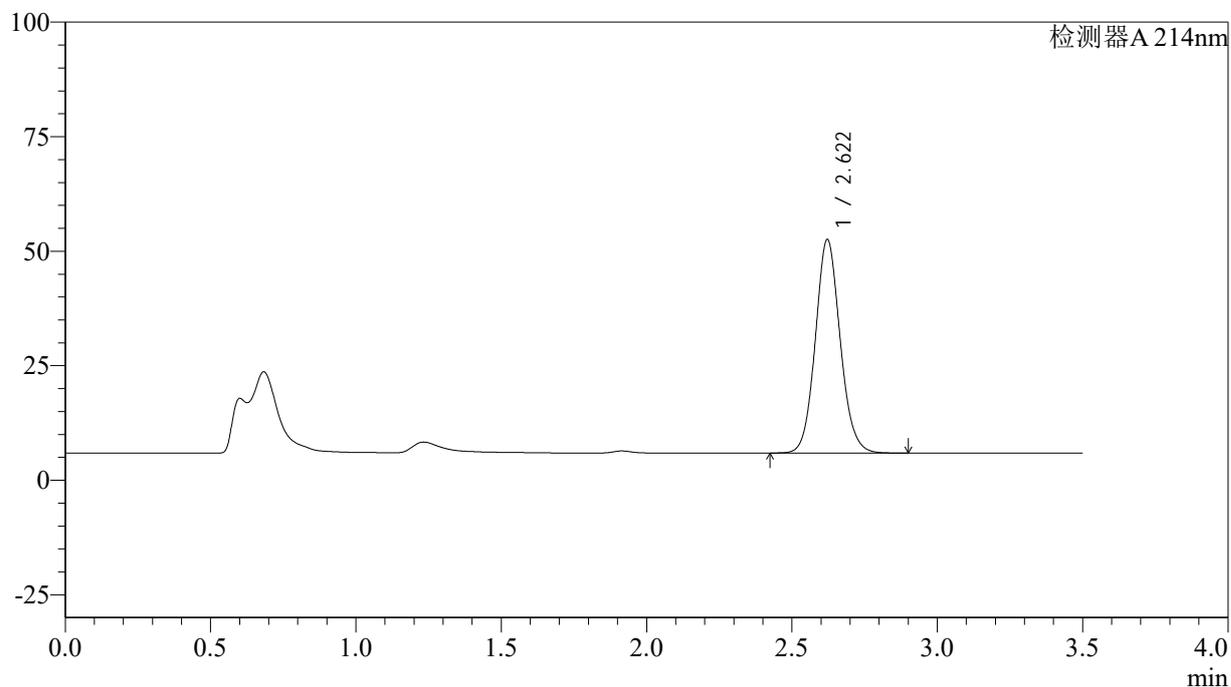
图32 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041801SP批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-33/1-91-2 - zzp-24041801SPp-pH6.6jz-180mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240419-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240419-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 20:00:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:26:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.622 | 277485 | 100.000 | 46635 | 4580 | 1.097 | -- |
| 总计 | | 277485 | 100.000 | 46635 | | | |

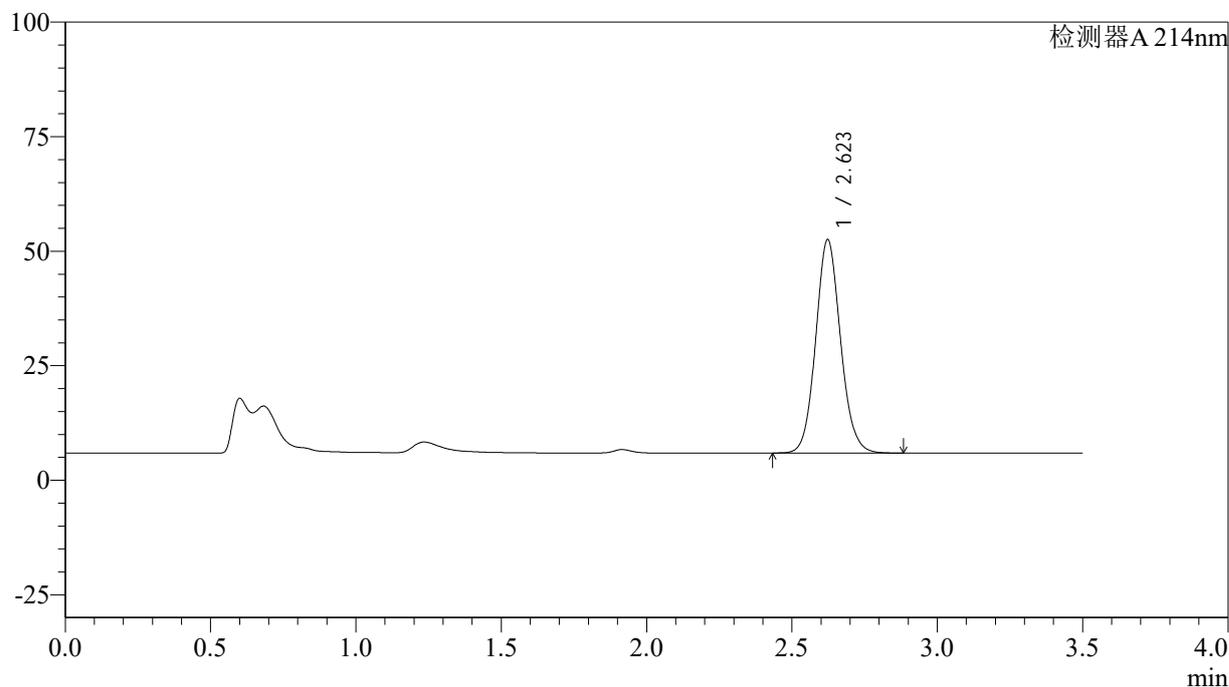
图33 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041801SP批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-33/1-92-2 - zzp-24041801SPp-pH6.6jz-180mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240419-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240419-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 20:04:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:26:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.623 | 277149 | 100.000 | 46578 | 4585 | 1.097 | -- |
| 总计 | | 277149 | 100.000 | 46578 | | | |

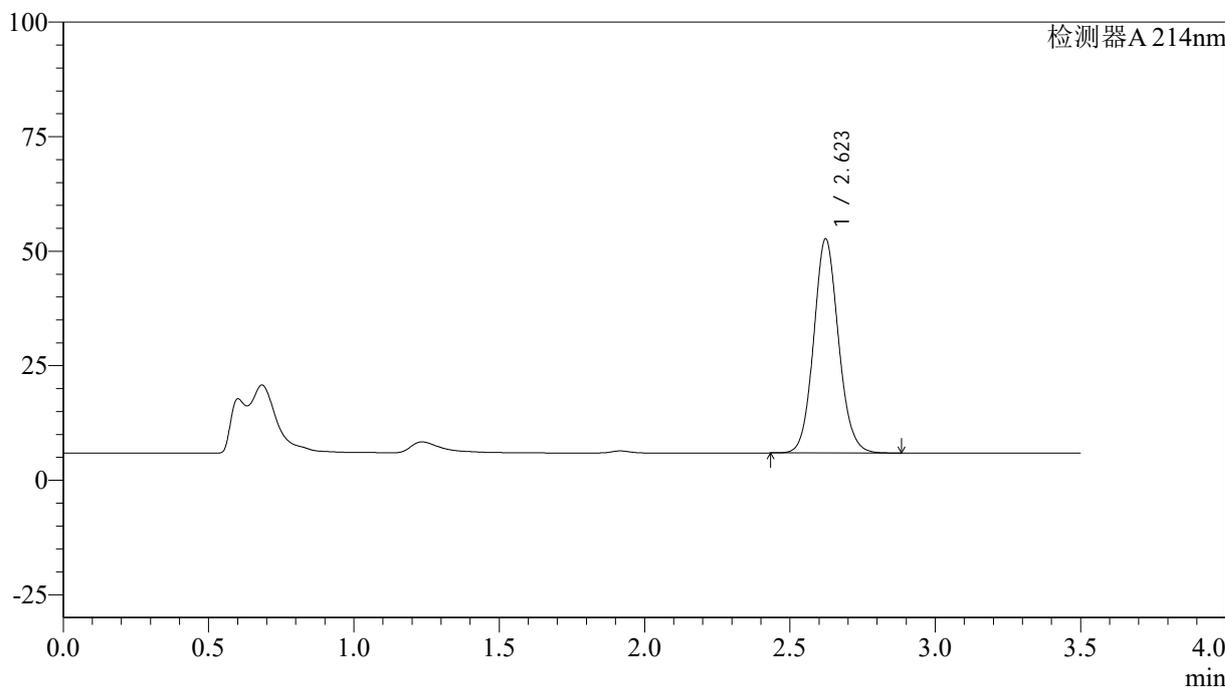
图34 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041801SP批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-33/1-93-2 - zzp-24041801SPp-pH6.6jz-180mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240419-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240419-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 20:07:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:26:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.623 | 277855 | 100.000 | 46740 | 4591 | 1.097 | -- |
| 总计 | | 277855 | 100.000 | 46740 | | | |

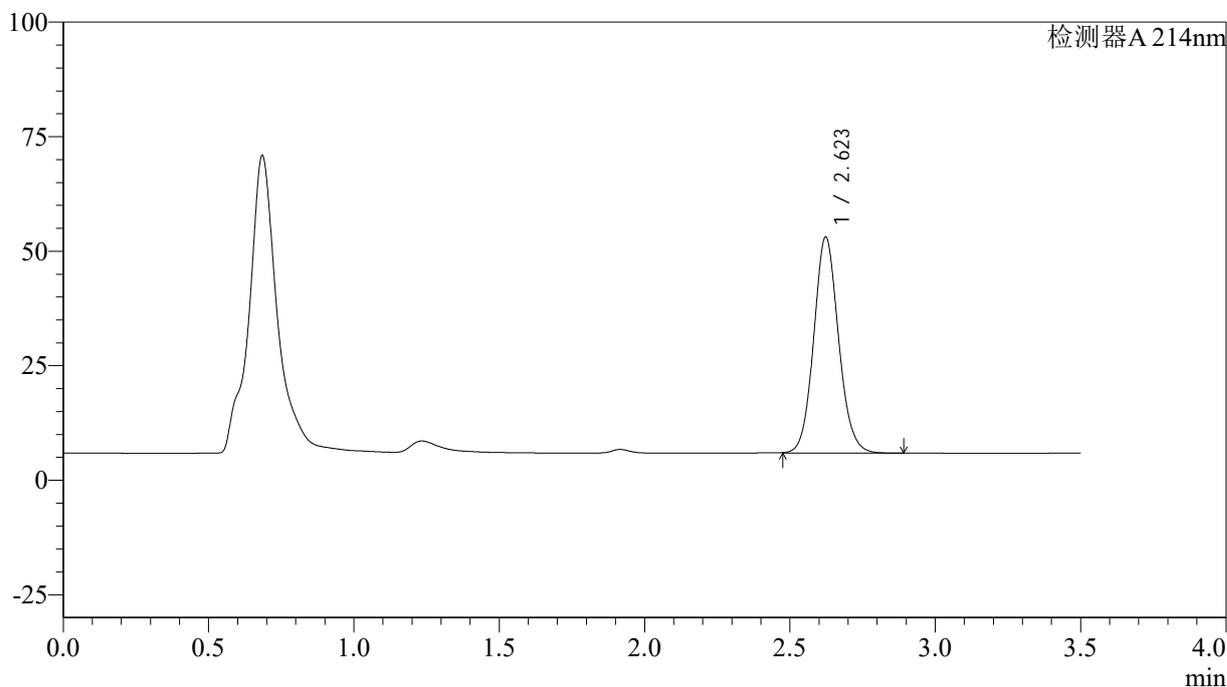
图35 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041801SP批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-33/1-94-2 - zzp-24041801SPp-pH6.6jz-180mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240419-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240419-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 20:11:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:26:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.623 | 281345 | 100.000 | 47194 | 4576 | 1.096 | -- |
| 总计 | | 281345 | 100.000 | 47194 | | | |

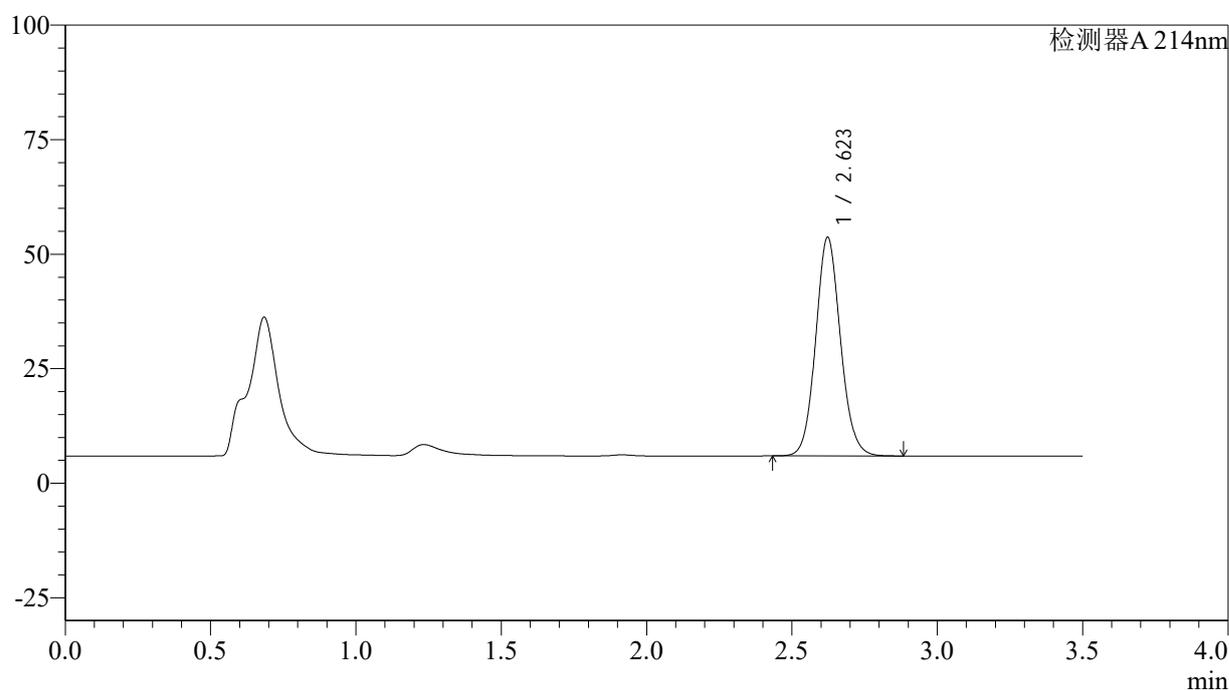
图36 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041801SP批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-33/1-95-2 - zzp-24041801SPp-pH6.6jz-180mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240419-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240419-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 20:15:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:26:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.623 | 283660 | 100.000 | 47728 | 4591 | 1.095 | -- |
| 总计 | | 283660 | 100.000 | 47728 | | | |

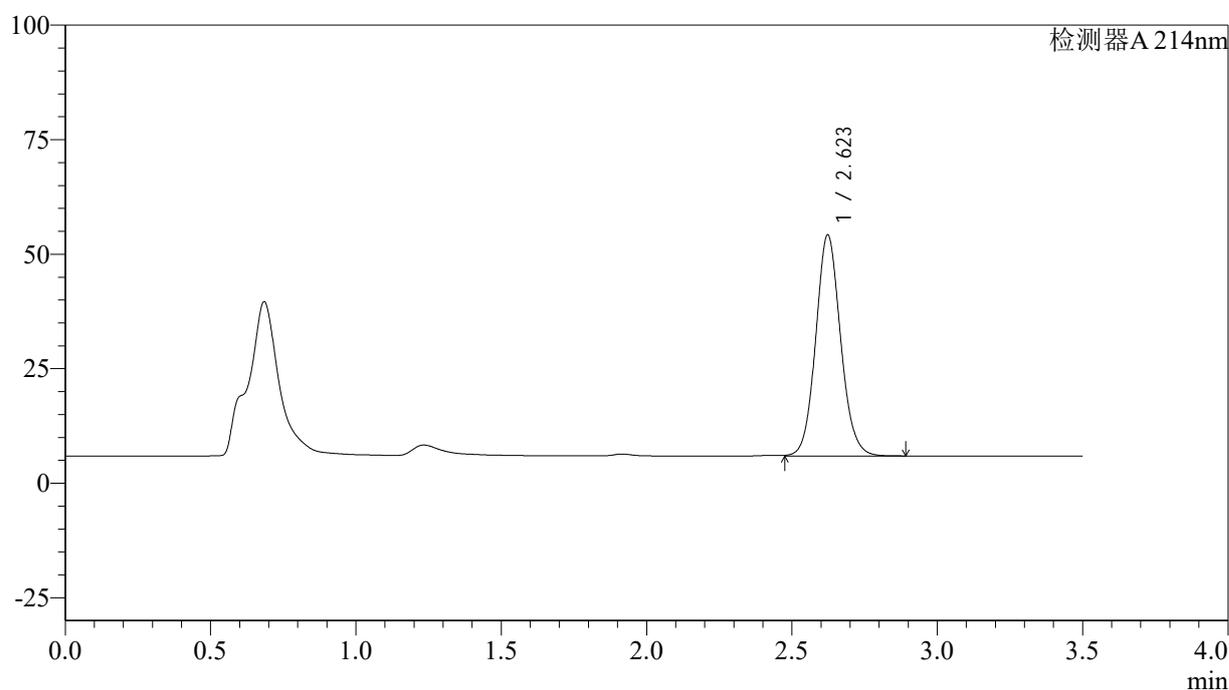
图37 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041801SP批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-33/1-96-2 - zzp-24041801SPp-pH6.6jz-180mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240419-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240419-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 20:19:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:26:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.623 | 287748 | 100.000 | 48253 | 4572 | 1.094 | -- |
| 总计 | | 287748 | 100.000 | 48253 | | | |

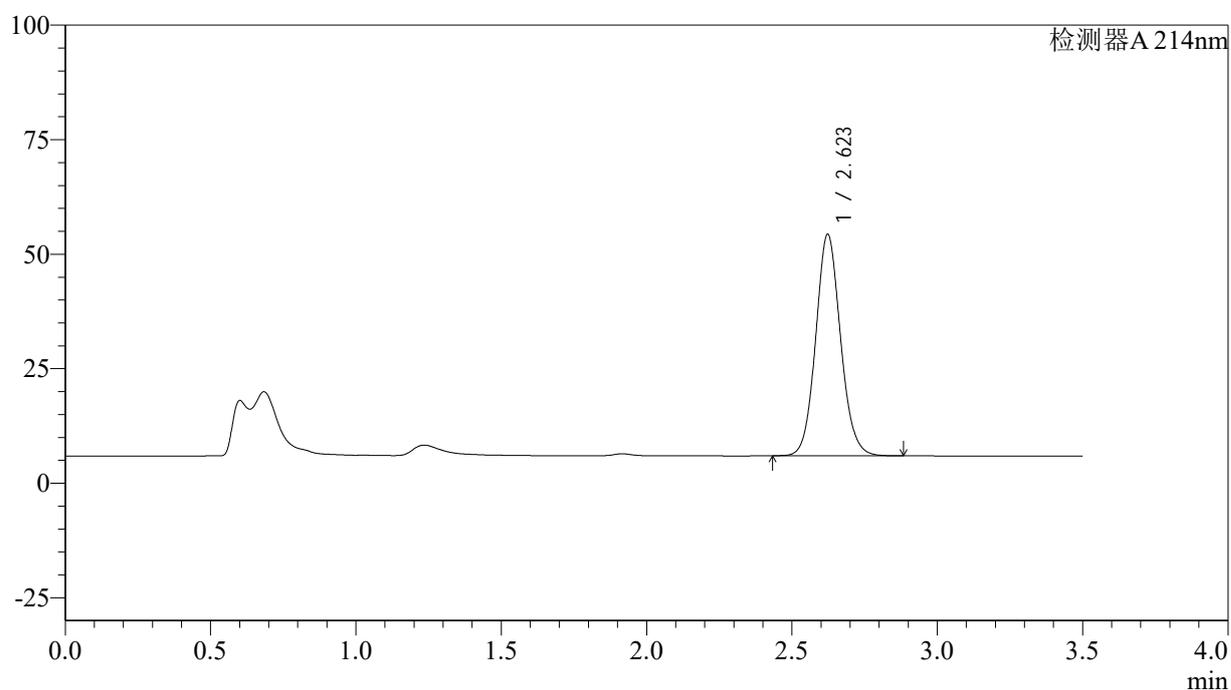
图38 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041801SP批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-33/1-97-2 - zzp-24041801SPp-pH6.6jz-180mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240419-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240419-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 20:23:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:26:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.623 | 287525 | 100.000 | 48321 | 4582 | 1.095 | -- |
| 总计 | | 287525 | 100.000 | 48321 | | | |

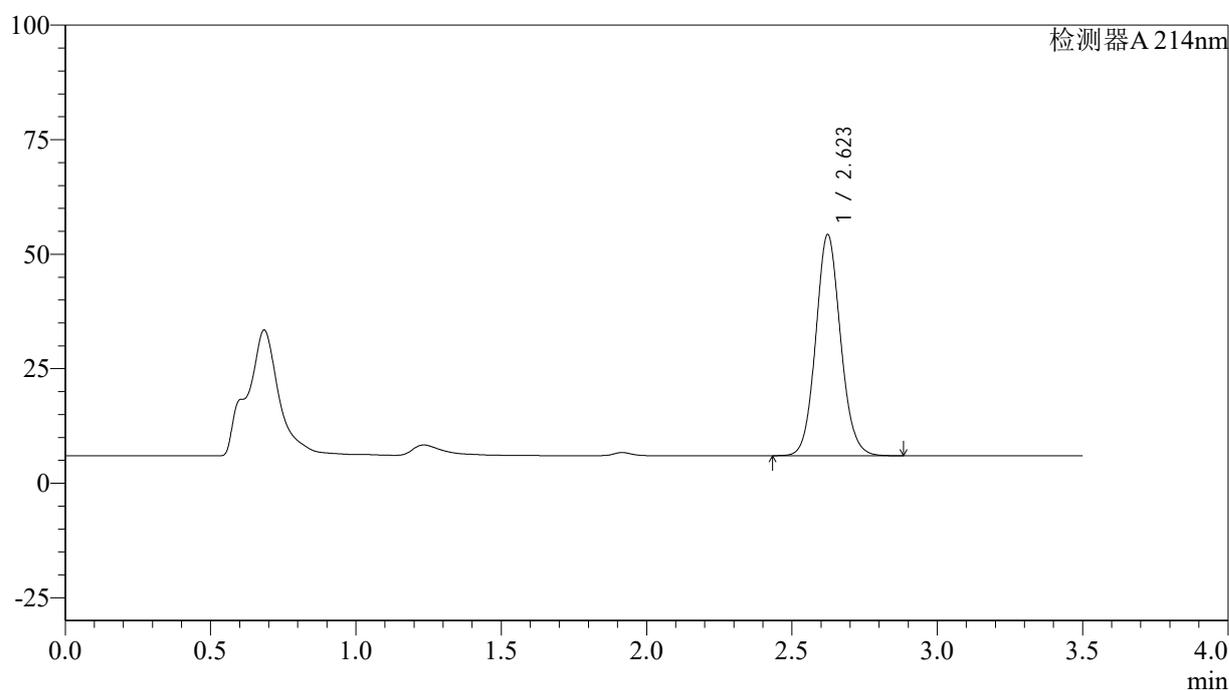
图39 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041801SP批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-33/1-98-2 - zzp-24041801SPp-pH6.6jz-180mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240419-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240419-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 20:27:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:26:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.623 | 287391 | 100.000 | 48278 | 4581 | 1.095 | -- |
| 总计 | | 287391 | 100.000 | 48278 | | | |

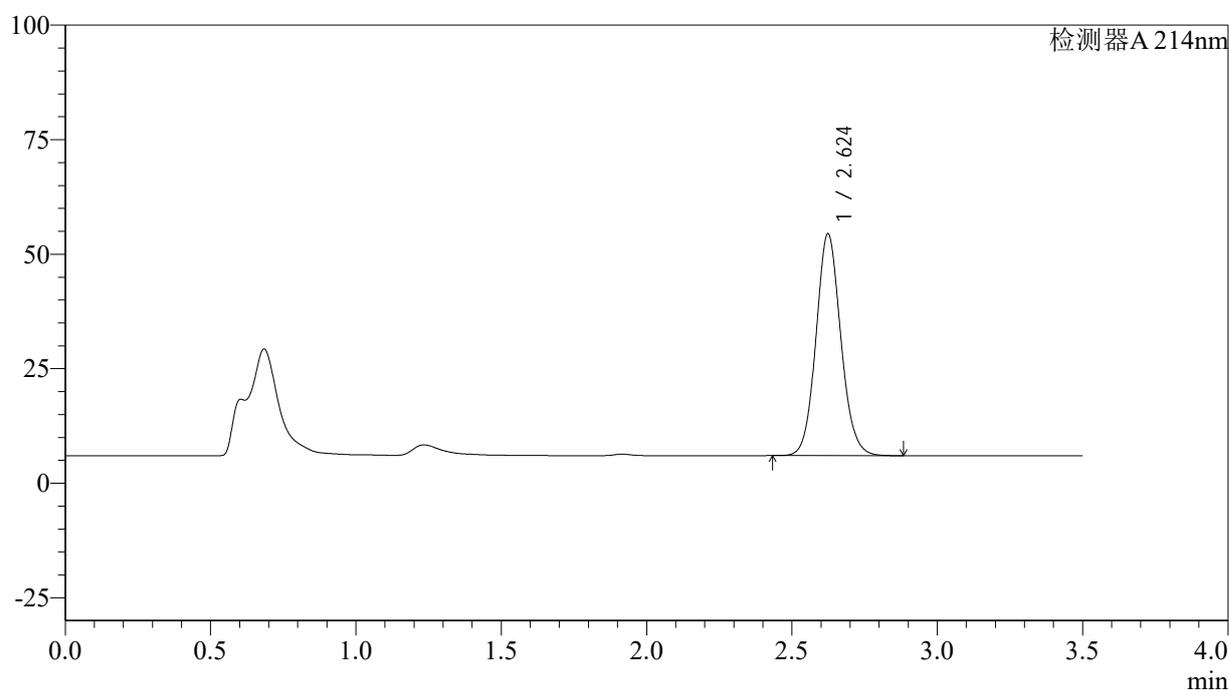
图40 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041801SP批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-33/1-99-2 - zzp-24041801SPp-pH6.6jz-180mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240419-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240419-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 20:31:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:26:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.624 | 288114 | 100.000 | 48371 | 4587 | 1.095 | -- |
| 总计 | | 288114 | 100.000 | 48371 | | | |

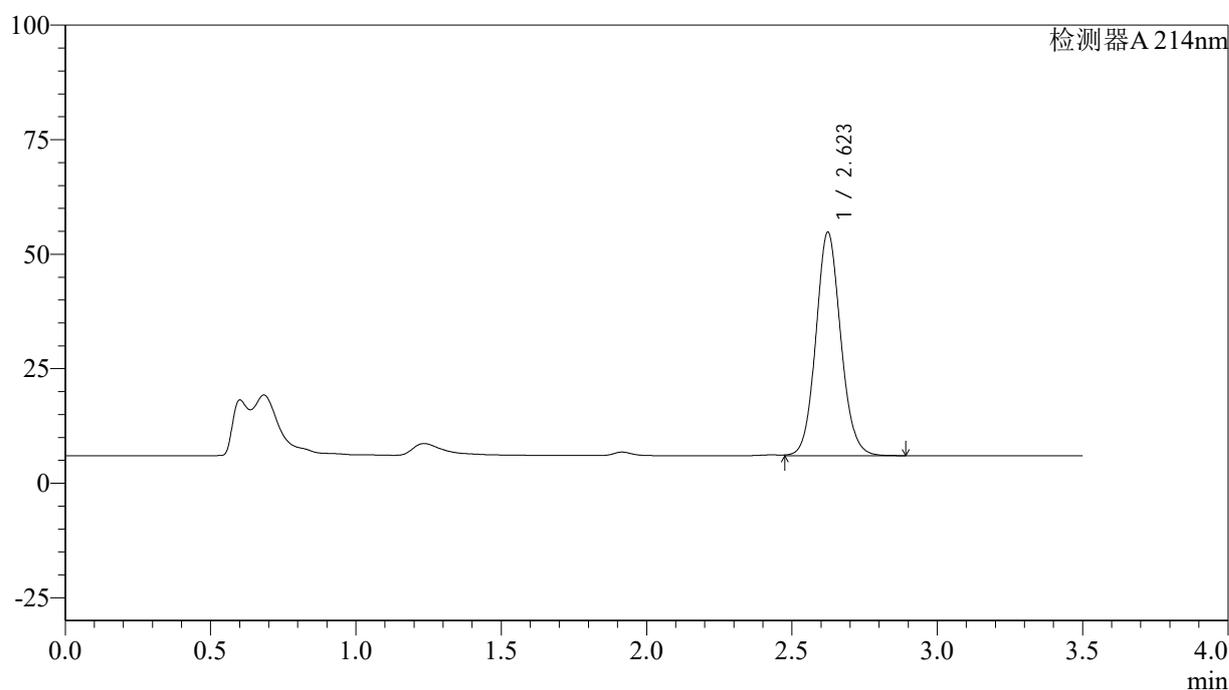
图41 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041801SP批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-33/1-100-2 - zzp-24041801SPp-pH6.6jz-180mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240419-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240419-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 20:35:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:26:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.623 | 290661 | 100.000 | 48750 | 4579 | 1.094 | -- |
| 总计 | | 290661 | 100.000 | 48750 | | | |

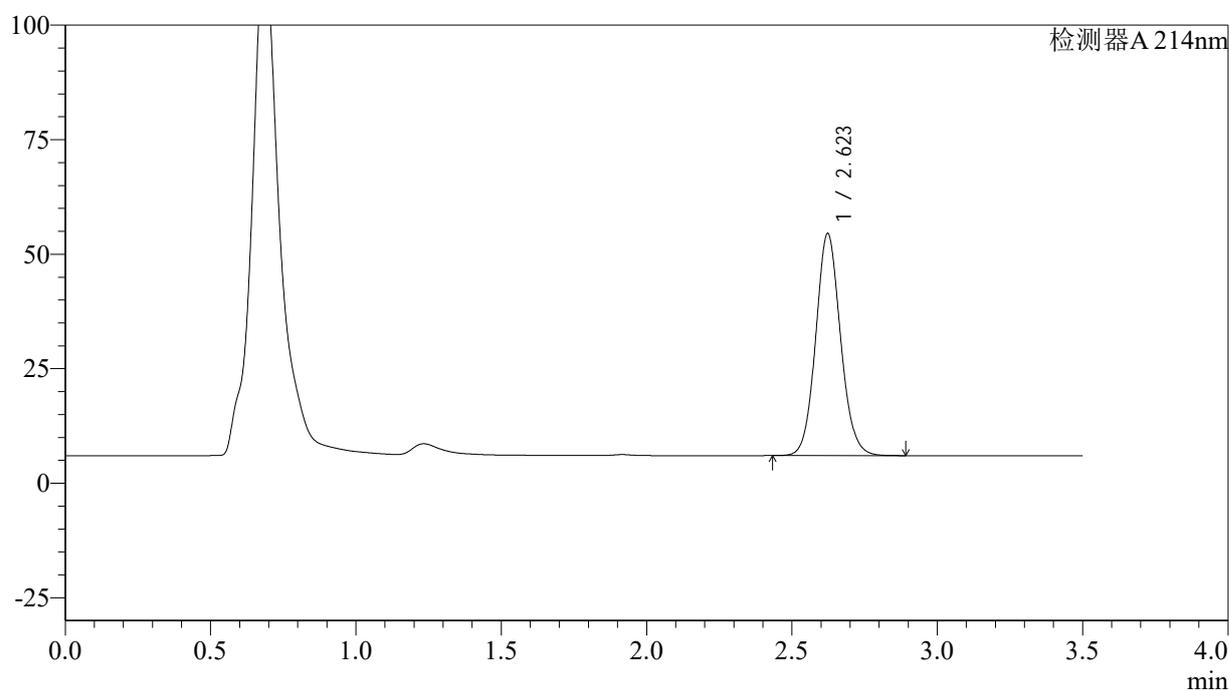
图42 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041801SP批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-33/1-101-2 - zzp-24041801SPp-pH6.6jz-180mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240419-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240419-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 20:39:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:26:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.623 | 288476 | 100.000 | 48469 | 4584 | 1.095 | -- |
| 总计 | | 288476 | 100.000 | 48469 | | | |

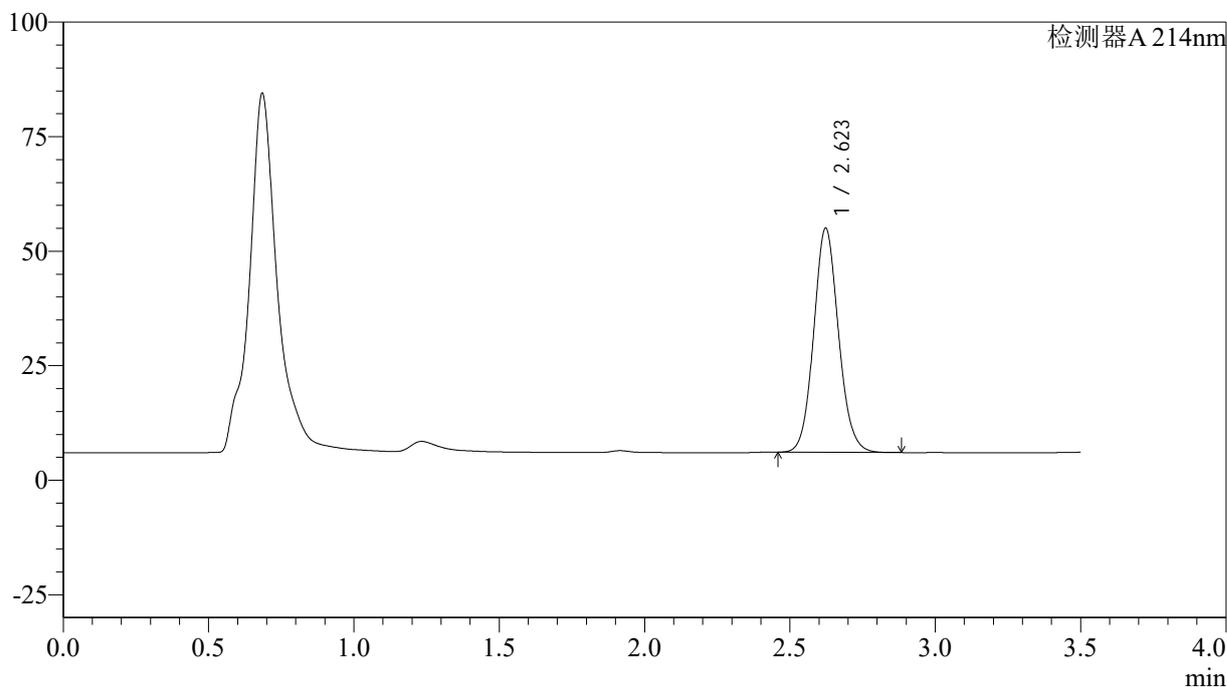
图43 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041801SP批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-33/1-102-2 - zzp-24041801SPp-pH6.6jz-180mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240419-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240419-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 20:43:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:26:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.623 | 290976 | 100.000 | 48945 | 4579 | 1.095 | -- |
| 总计 | | 290976 | 100.000 | 48945 | | | |

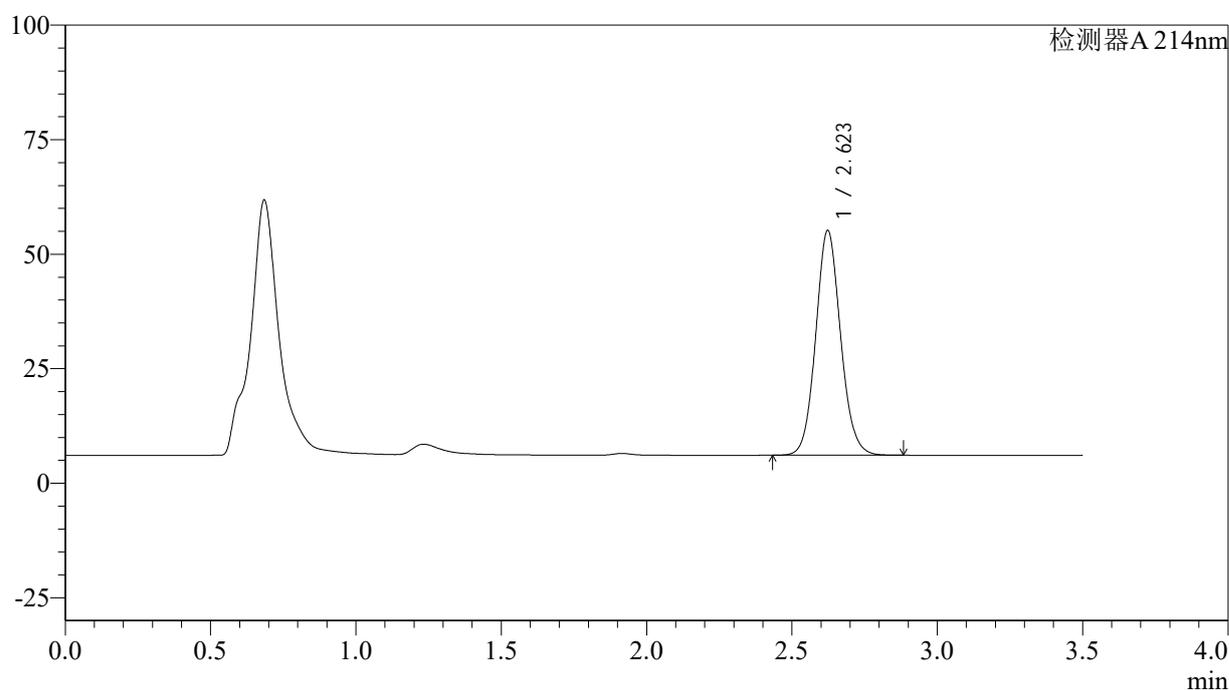
图44 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041801SP批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-33/1-103-2 - zzp-24041801SPp-pH6.6jz-180mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240419-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240419-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 20:47:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:26:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.623 | 292396 | 100.000 | 49053 | 4571 | 1.094 | -- |
| 总计 | | 292396 | 100.000 | 49053 | | | |

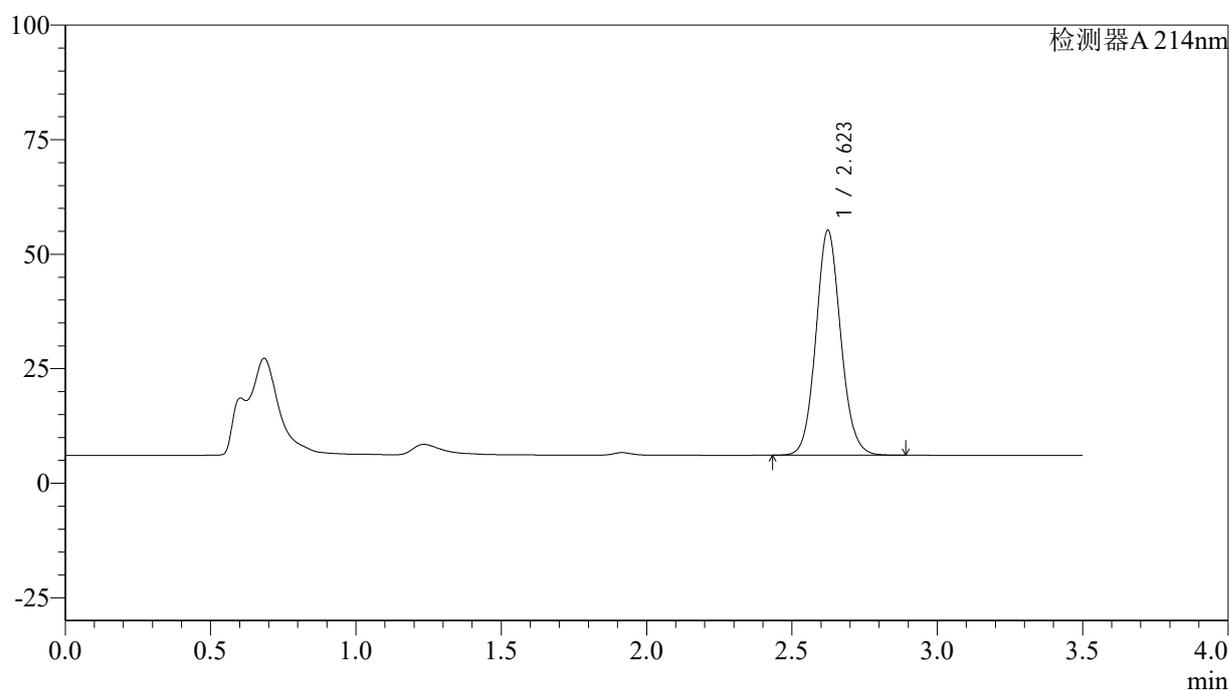
图45 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041801SP批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-33/1-104-2 - zzp-24041801SPp-pH6.6jz-180mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240419-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240419-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 20:51:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:26:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.623 | 292545 | 100.000 | 49047 | 4572 | 1.095 | -- |
| 总计 | | 292545 | 100.000 | 49047 | | | |

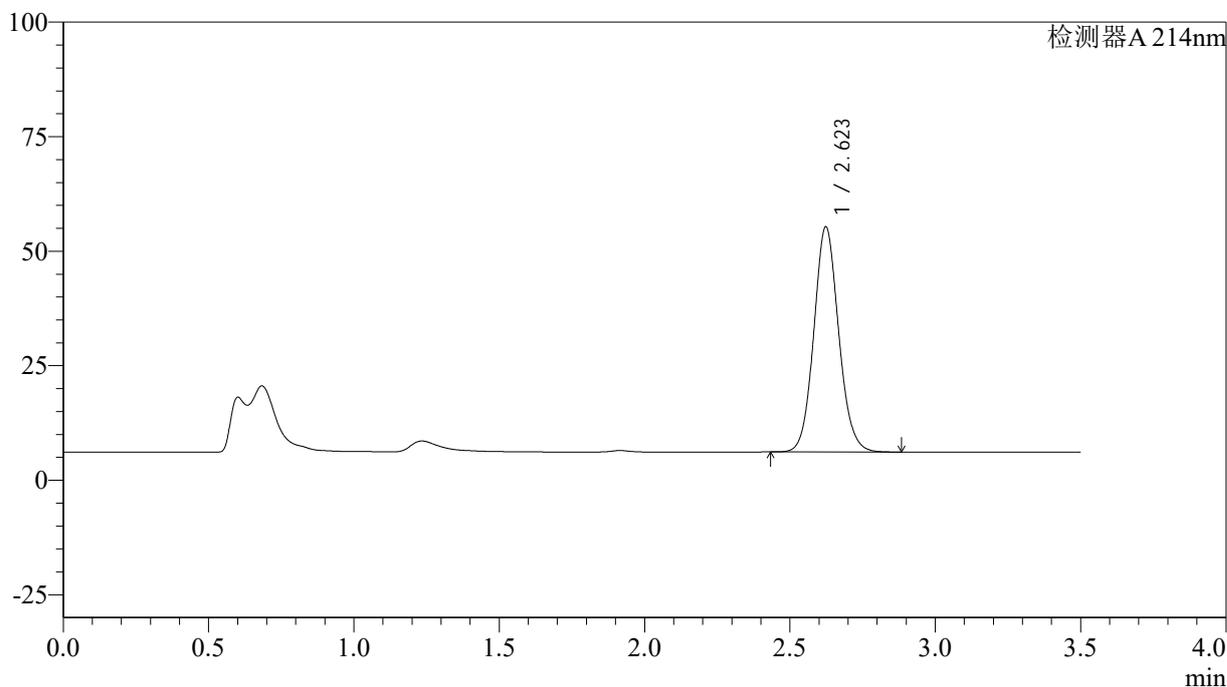
图46 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041801SP批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-33/1-105-2 - zzp-24041801SPp-pH6.6jz-180mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240419-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240419-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 20:54:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:26:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.623 | 292447 | 100.000 | 49128 | 4579 | 1.095 | -- |
| 总计 | | 292447 | 100.000 | 49128 | | | |

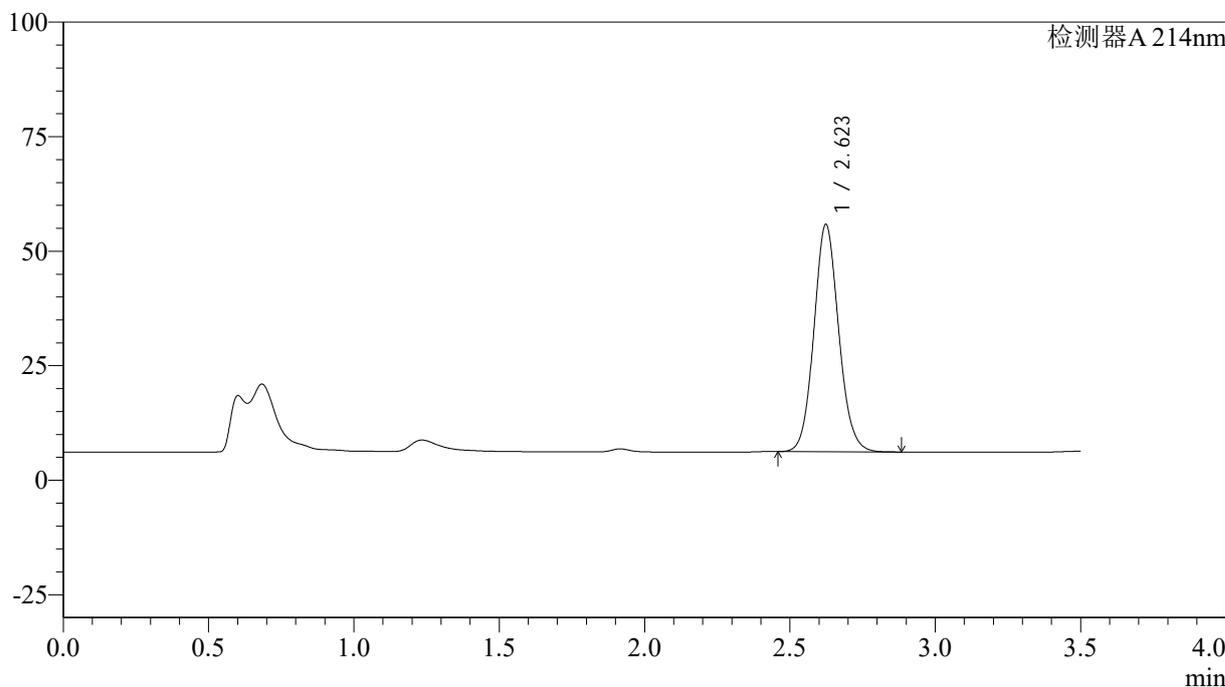
图47 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041801SP批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-33/1-106-2 - zzp-24041801SPp-pH6.6jz-180mg-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240419-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240419-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 20:58:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:26:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.623 | 294764 | 100.000 | 49573 | 4583 | 1.095 | -- |
| 总计 | | 294764 | 100.000 | 49573 | | | |

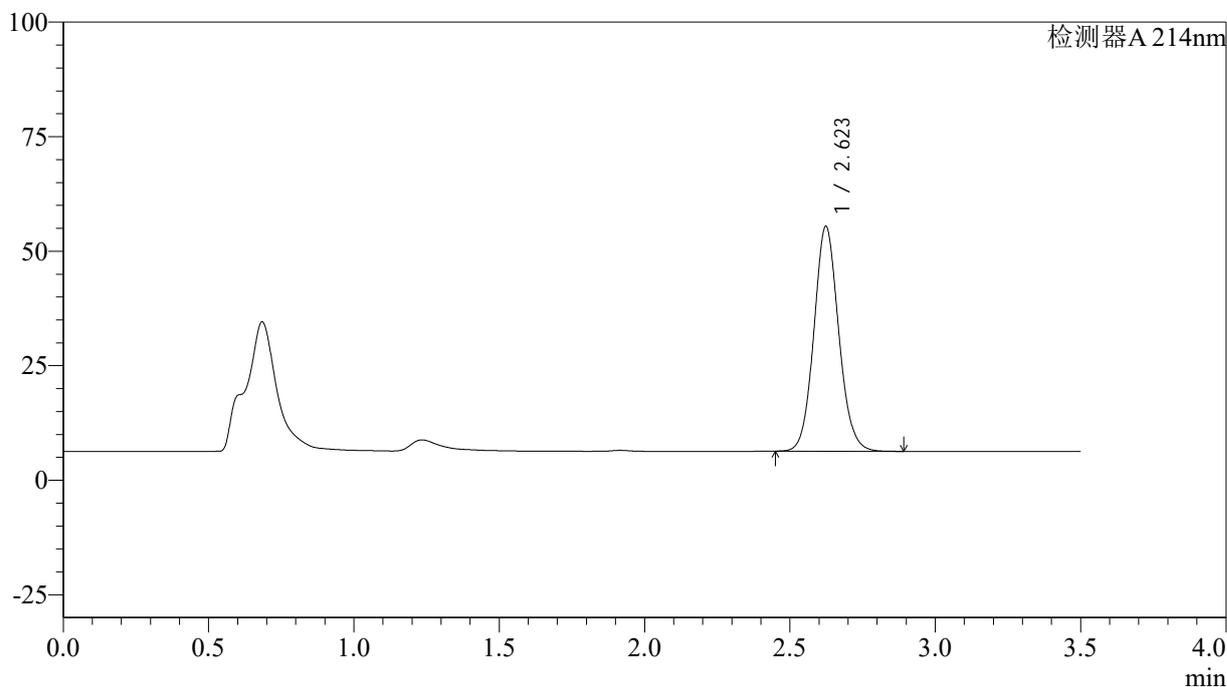
图48 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041801SP批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-33/1-107-2 - zzp-24041801SPp-pH6.6jz-180mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240419-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240419-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 21:02:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:26:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.623 | 291440 | 100.000 | 49030 | 4590 | 1.095 | -- |
| 总计 | | 291440 | 100.000 | 49030 | | | |

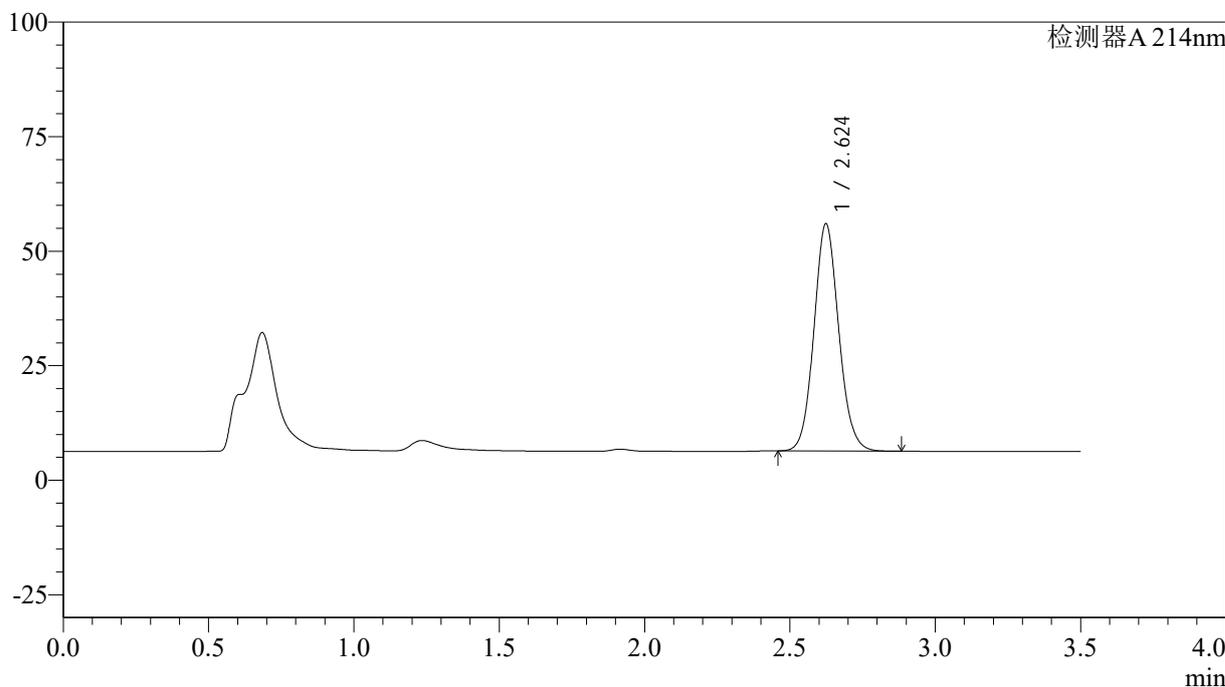
图49 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041801SP批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-33/1-108-2 - zzp-24041801SPp-pH6.6jz-180mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240419-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240419-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 21:06:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:26:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.624 | 294827 | 100.000 | 49563 | 4583 | 1.094 | -- |
| 总计 | | 294827 | 100.000 | 49563 | | | |

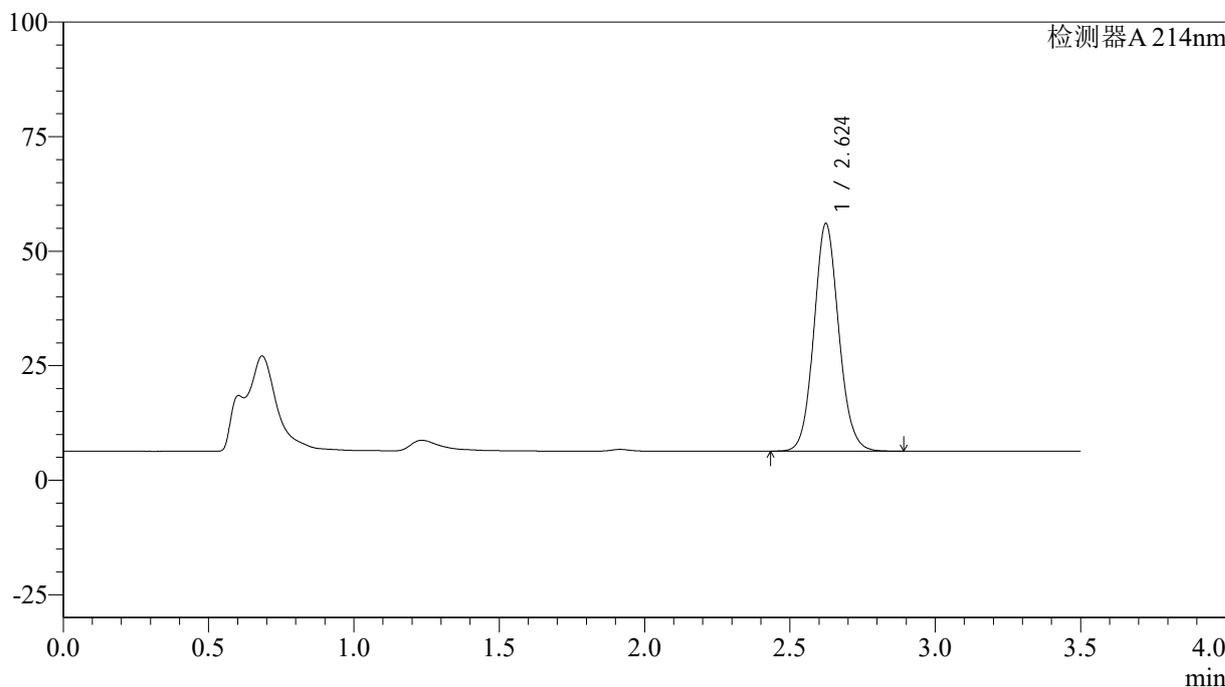
图50 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041801SP批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-33/1-109-2 - zzp-24041801SPp-pH6.6jz-180mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240419-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240419-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 21:10:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:26:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.624 | 296030 | 100.000 | 49657 | 4574 | 1.093 | -- |
| 总计 | | 296030 | 100.000 | 49657 | | | |

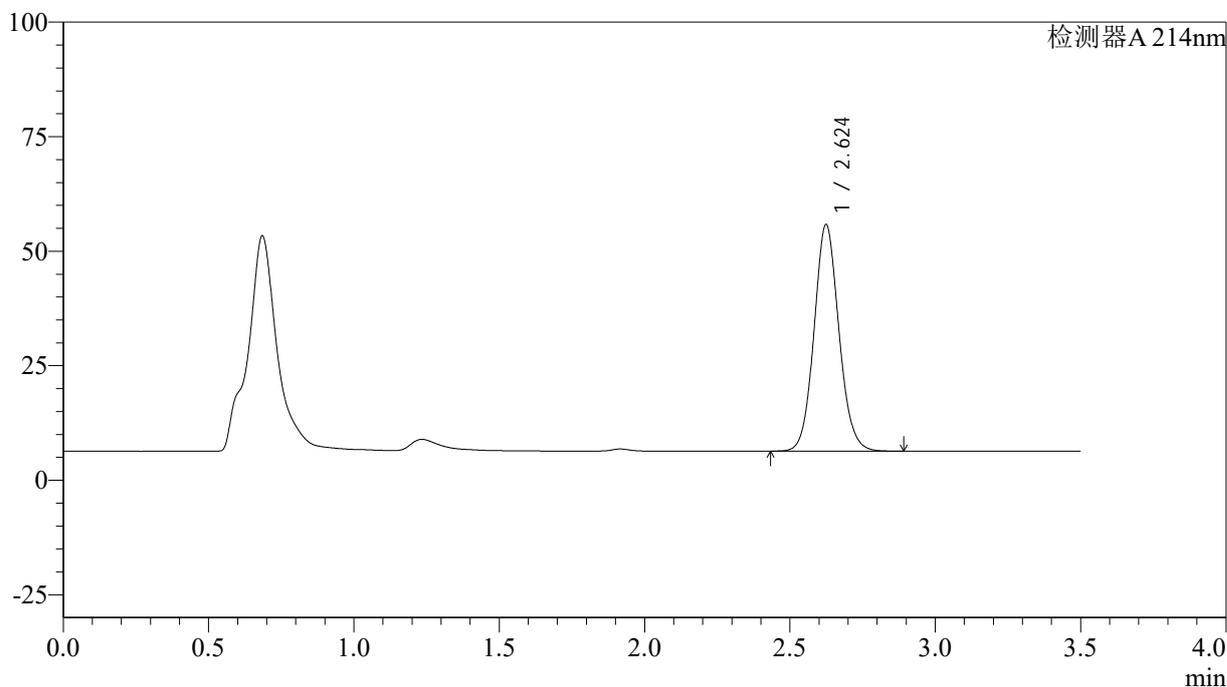
图51 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041801SP批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-33/1-110-2 - zzp-24041801SPp-pH6.6jz-180mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240419-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240419-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 21:14:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:27:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.624 | 294576 | 100.000 | 49379 | 4580 | 1.094 | -- |
| 总计 | | 294576 | 100.000 | 49379 | | | |

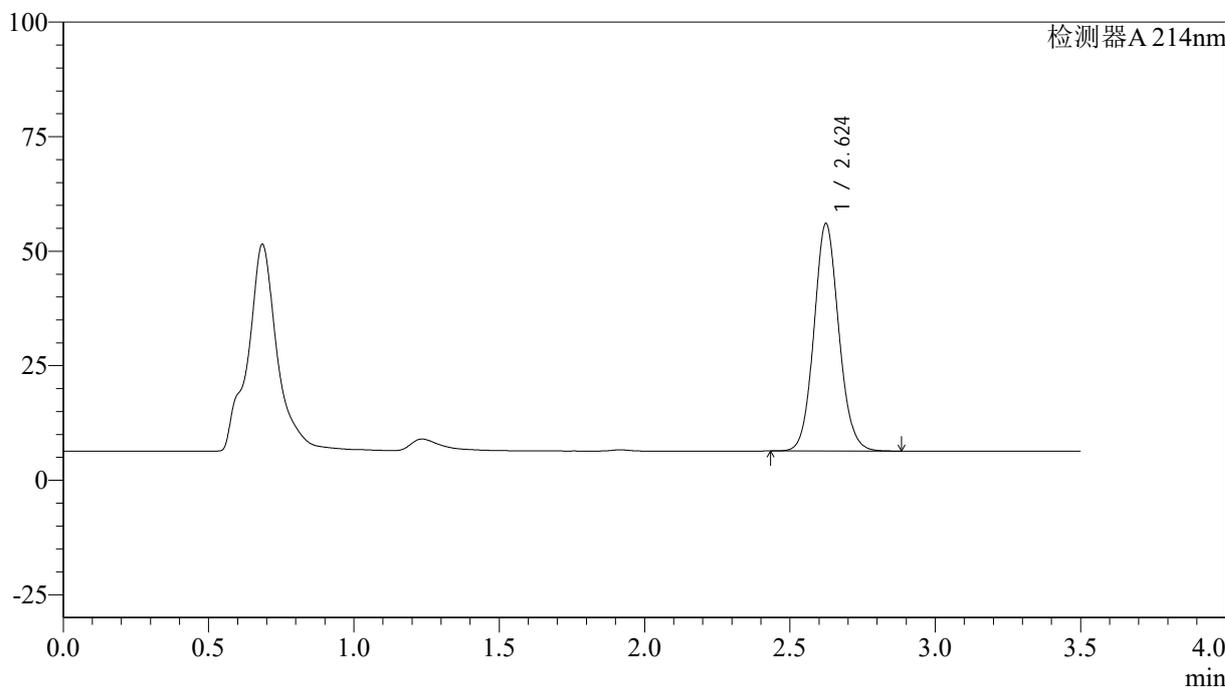
图52 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041801SP批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-33/1-111-2 - zzp-24041801SPp-pH6.6jz-180mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240419-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240419-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 21:18:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:27:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.624 | 295499 | 100.000 | 49614 | 4583 | 1.094 | -- |
| 总计 | | 295499 | 100.000 | 49614 | | | |

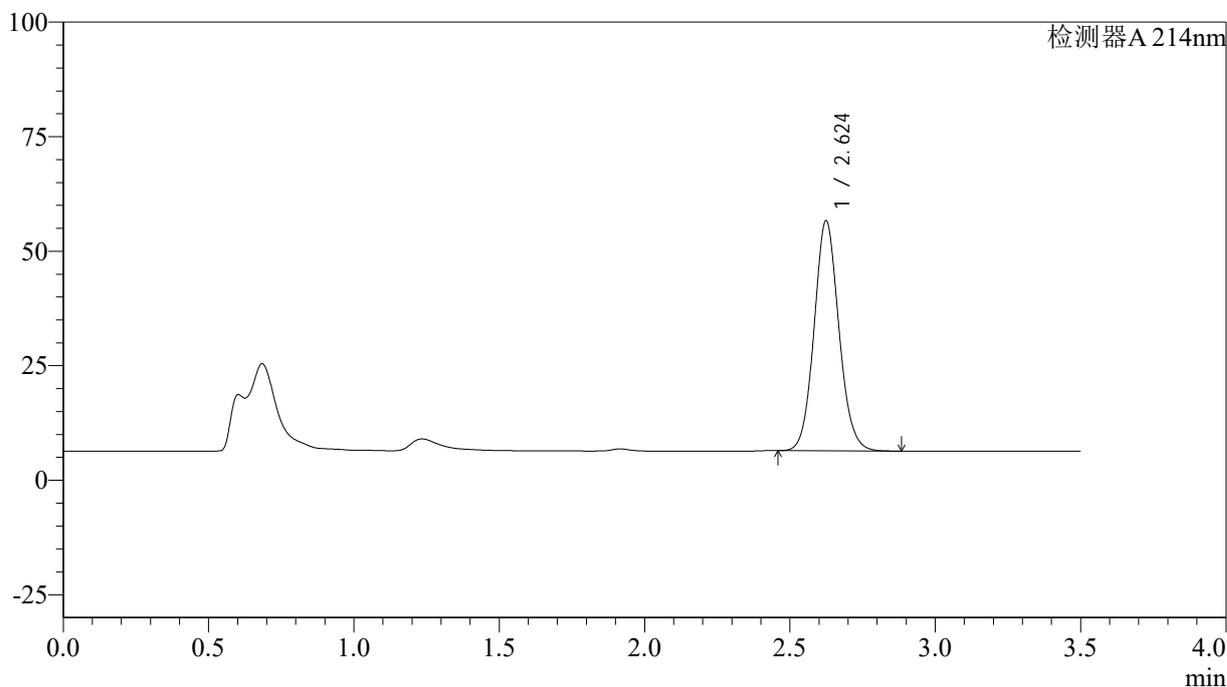
图53 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041801SP批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-33/1-112-2 - zzp-24041801SPp-pH6.6jz-180mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240419-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240419-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 21:22:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:27:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.624 | 298500 | 100.000 | 50135 | 4583 | 1.095 | -- |
| 总计 | | 298500 | 100.000 | 50135 | | | |

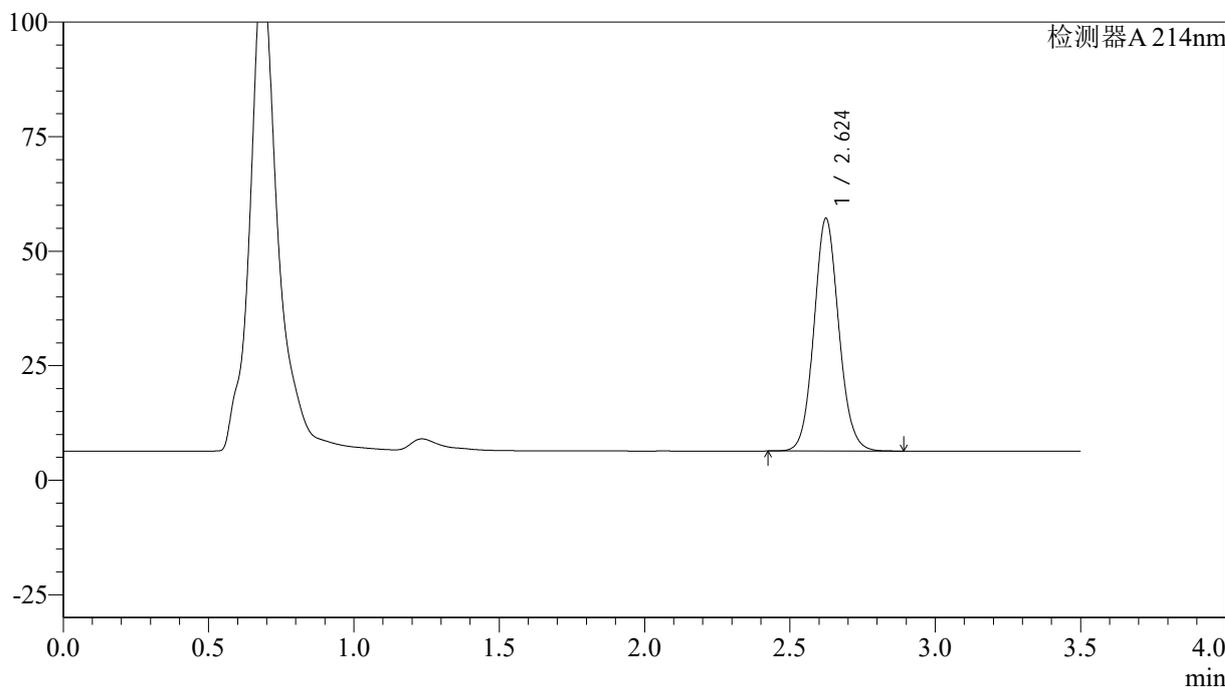
图54 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041801SP批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-33/1-113-2 - zzp-24041801SPp-pH6.6jz-180mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240419-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240419-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 21:26:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:27:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.624 | 302686 | 100.000 | 50742 | 4575 | 1.091 | -- |
| 总计 | | 302686 | 100.000 | 50742 | | | |

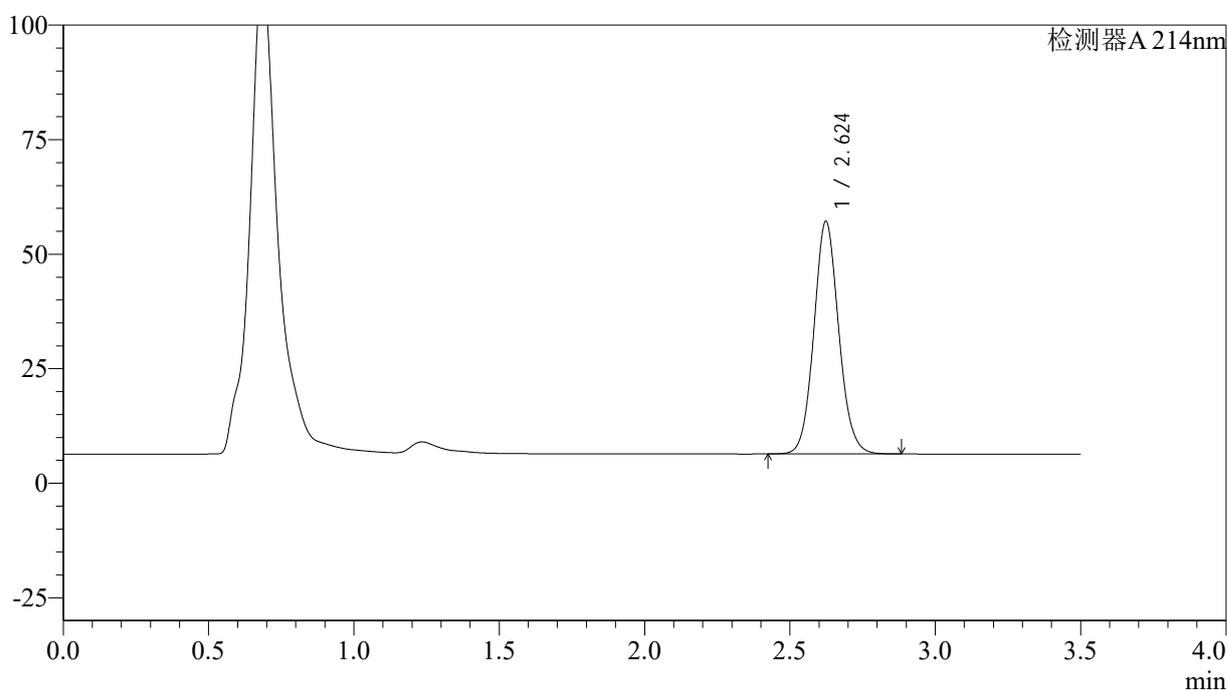
图55 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041801SP批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-33/1-114-2 - zzp-24041801SPp-pH6.6jz-180mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240419-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240419-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 21:30:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:27:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.624 | 302466 | 100.000 | 50736 | 4575 | 1.091 | -- |
| 总计 | | 302466 | 100.000 | 50736 | | | |

图56 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041801SP批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2